

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
Please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.



#6

Practitioner's Docket No. 7040-40

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of: Daniel, Lootz; Kranz, Dr. Curt
Application No.: 09/939,211 Group No.: Unknown
Filed: 08/24/2001 Examiner: Unknown
For: REPOSITIONABLE STENT

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

TRANSMITTAL OF CERTIFIED COPIES

Attached please find the certified copy of the foreign application from which priority is claimed for this case:

Country: Germany

Application Number: 100 44 043.6

Filing Date: 08/30/2000

Date: 30 Oct. 2001

Reg. No.: 33,390
Tel. No.: 330-864-5550
Customer No.: 021324

Signature of Practitioner

Stephen L. Grant
Hahn Loeser + Parks LLP
Twin Oaks Estate
1225 West Market Street
Akron, OH 44313-7188

CERTIFICATE OF MAILING (37 C.F.R. section 1.8a)

I hereby certify that this paper (along with any paper referred to as being attached or enclosed) is being deposited with the United States Postal Service on the date shown below with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231.

Date: 30 Oct. 2001

Stephen L. Grant

(type or print name of person mailing paper)

Signature of person mailing paper



#4

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADE MARK OFFICE



VERIFICATION OF TRANSLATION

I, Michael Wallace Richard Turner, Bachelor of Arts, Chartered Patent Attorney, European Patent Attorney, of 1 Horsefair Mews, Romsey, Hampshire SO51 8JG, England, do hereby declare that I am conversant with the English and German languages and that I am a competent translator thereof;

I verify that the attached English translation is a true and correct translation made by me of the attached documents in the German language;

I further declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment or both under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Date: September 19, 2001

Michael Wallace Richard Turner
M W R Turner



Berlin

22nd August 2001

Our ref:

BB1299 MK/js

Applicants/proprietors:

BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte GmbH &
Co. Ingenieurbüro Berlin

Office ref:

New application

BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro
Berlin, Woermannkehe 1, D-12359 Berlin

Repositionable stent

The invention concerns a stent, in particular a peripheral stent, for expansion from a first condition in which it can be introduced into a vessel into a second condition in which it holds the vessel in an expanded state, comprising a number of annular support portions comprising bar elements which are connected in the longitudinal direction of the stent by way of connecting bars. The invention further concerns a catheter for implantation of and a method of positioning such a stent.

There are two kinds of such stents. On the one hand, there are the stents which are frequently referred to as self-expanding and which in their first condition are surrounded by a sheath device and are elastically compressed thereby, which is then removed from the stent for expansion thereof. On the other hand, there are the stents which are frequently

referred to as balloon-expandable and which are disposed on an expandable balloon which is expanded for expansion of the stent and in so doing plastically deforms the stent to such a degree that it holds the vessel in the expanded state.

5 The self-expanding stents are frequently employed for peripheral uses, for example in the region of the carotid arteries or the veins in the legs. In comparison with balloon-expandable stents, they enjoy the advantage that, by virtue of their elastic properties, after unwanted deformation due to external mechanical influences as can certainly occur
10 in respect of peripheral uses, they return of their own accord again to the completely expanded condition in which they hold the vessel in an expanded state.

Self-expanding stents are generally introduced into the vessel in a so-called compression catheter in which they are disposed in a sheathing
15 tube, compressed in a state of elastic deformation to a reduced radius. When the implantation location is reached, the sheathing tube is retracted with respect to the stent and the stent expands of its own accord by virtue of the elastic return forces operative therein.

Such self-expanding stents however suffer from the disadvantage
20 that generally they can only be positioned at the cost of relatively high complication. The correct position thereof in the expanded condition can only be verified with difficulty, before the expansion procedure, that is to say as long as they are in the sheathing tube in their first condition. Once completely expanded, correct positioning of the stent can admittedly be
25 properly checked. However, the stent itself can then only be repositioned with difficulty, if at all. Therefore, correction of the position of the stent is scarcely still possible at that time.

Admittedly, the balloon-expandable stents can be checked somewhat more easily in respect of their subsequent position, but in this
30 case also repositioning of the stent is frequently necessary. Here too however there is the problem that such repositioning is possible only at the cost of great complication, if at all.

Therefore the object of the present invention is to permit simple and reliable positioning of a stent of the general kind set forth.

Based on a stent as set forth in the classifying portion of claim 1, that object is attained by the features recited in the characterizing portion of claim 1. Furthermore, based on a catheter as set forth in the classifying portion of claim 22, that object is attained by the features recited in the characterizing portion of claim 22. In addition, based on a method as set forth in the classifying portion of claim 25, that object is attained by the features recited in the characterizing portion of claim 25.

The invention is based on the technical teaching that particularly simple and reliable positioning of a stent of the general kind set forth is ensured if the stent is so designed that in relation to a sheathing which bears against it at least in a portion-wise manner the stent is displaceable in a first direction without hooking on the sheathing.

That is particularly advantageous if the stent is already in a condition of being expanded at least in a portion-wise manner and can then be nonetheless displaced in the first direction with respect to the sheathing.

The sheathing may involve a separate sheathing device, such as for example the sheathing catheter of a self-expanding stent, or a corresponding sheathing catheter for a balloon-expandable stent. It can also be formed however by the vessel to be expanded itself, which then bears possibly under a prestressing force against the stent which is expanded at least in a portion-wise manner.

Preferably, the invention is used in conjunction with the variants in which there is provided a sheathing device. Thus for example in the case of self-expanding stents it is provided that, when the sheathing device has not yet been completely removed from the stent, the stent can be restored to its first condition again by producing a relative movement of the sheathing device with respect to the stent in a second direction in opposite relationship to the first direction without hooking on the sheathing device.

The stent can for example simply be withdrawn in the first direction into the sheathing device which is then held in position. That situation does not involve any hooking engagement or comparable effects similarly to the so-called "fish scaling" when introducing conventional balloon-expansive stents without a sheathing catheter.

However the configuration in accordance with the invention is also particularly advantageous when, in relation to a balloon-expansive stent, the first direction is used as the direction of introduction of the stent to the implantation location, as then the above-mentioned effect of "fish scaling", that is to say hooking on the sheathing which is then formed by the blood vessel, cannot already occur upon introduction of the stent in the non-expanded condition.

Preferably the stent is held in its position and, when dealing with self-expanding stents, the sheathing device is pushed over the stent again or, when dealing with balloon-expansive stents, the sheathing device is possibly even pushed over the stent for the first time, in order in so doing to apply the minimum possible loading to the vessel.

By virtue of the design configuration in accordance with the invention the stent can firstly be expanded in the region of the implantation location and then can be checked in situ by the use of conventional means, in respect of its correct position in relation to the implantation location. In this case, expansion can occur in such a way that the stent has already made the transition into its expanded second condition over a large part of its total length, before the operation for checking correct positioning of the stent is effected. That provides that, in the checking procedure, the stent has already very substantially assumed its actual expanded configuration and therefore, in the checking operation, it is possible to effect more accurate assessment of the later position of the stent.

In order to prevent hooking engagement of the bar elements on the sheathing, for example on the sheathing device, upon being returned to its first condition, the stent can be provided with a casing or enclosure

comprising a woven fabric or a foil or sheet. It is then such that on the one hand it makes it possible for the stent to expand. On the other hand it is such that, when the stent reverts, an adequate, radially inwardly directed force component is exerted by way of the enclosure on portions of the bar elements, which project in the first direction, that force component ensuring that, upon reversion of the stent, the stent, in the region immediately adjoining the free end of the sheathing device, is respectively already compressed to such an extent, that is to say, closed down to a reduced diameter, such that it can slide into the sheathing device without hooking engagement or the sheathing device can slide over the stent. The fabric or the foil or sheet in that case only has to be such that in the peripheral direction of the stent they afford sufficient elasticity or are of a sufficient oversize with respect to the stent in its first condition, such as not substantially to hinder expansion of the stent. In contrast, a sufficiently low level of elasticity is required in the longitudinal direction of the stent, in order to ensure the above-mentioned preliminary deformation in the stent region immediately adjoining the free end of the sheathing device, when the stent reverts to the first condition.

Preferably however the bar elements and the connecting bars themselves are already of a suitable configuration and arrangement such as to prevent hooking engagement from occurring. Thus preferably the connecting bars engage between a first annular support portion and a second annular support portion which is adjacent in the first direction, to prevent hooking engagement between the stent and the sheathing device upon reversion of the stent to its first condition in the region of the portions, which project in the first direction, of the bar elements of the first annular support portion. With these variants, no hooking engagement between the stent and the sheathing device can occur as the connecting bars provide that, when the stent is restored to its first condition, portions of the bar elements, which project in the first direction, in the stent region immediately adjoining the free end of the device, are already drawn radially inwardly to such a degree that they can slide into

the sheathing device without hooking or the sheathing device can similarly slide over them.

An embodiment of the stent according to the invention, which is particularly simple to produce, is afforded if at least one first annular support portion and a second annular support portion in adjacent relationship in the first direction are formed by a respective bar element extending in a meander configuration in the peripheral direction of the stent and the connecting bars between the first annular support portion and the second annular support portion engage same in the region of the turning or reversal points, adjoining the second support portion, of the bar element of the first support portion.

Preferably, the respective connecting bar engages the point, which projects furthest in the first direction, of the bar element of the first annular support portion, as that arrangement ensures that in that region there are no portions of the bar element in question, which project in the first direction beyond that force-engagement point which is crucial in respect of the above-mentioned preliminary deformation. This configuration therefore cannot involve any hooking engagement when the stent is restored to its first condition.

In preferred embodiments of the stent according to the invention the connecting bars engage in the central region of the second annular support portion in relation to the longitudinal direction of the stent. That ensures that, upon expansion, the stent is reduced in length to the minimum possible degree as a considerable reduction in length upon expansion of the stent is generally unwanted. It will be appreciated however that the connecting bars can also engage any other locations of the second annular support portion, in particular also the end regions thereof, with respect to the longitudinal direction.

Configurations of the stent according to the invention, which are particularly advantageous in this connection because they are simple to produce, are distinguished in that at least the second annular support portion is formed by a bar element which extends in a meander

configuration in the peripheral direction of the stent and the connecting bars engage in relation to the longitudinal direction of the stent in the central region of the bar element of the second support portion between the turning points of the bar element of the second support portion.

5 In further advantageous variants of the stent according to the invention the connecting bars are of a sufficient length to ensure flexibility of the stent in relation to its longitudinal direction. That can be guaranteed for example by the respective connecting bar engaging not in the region of the portion of the first bar element which is most closely
10 adjacent in the peripheral direction and which projects in the first direction, but in the region of a correspondingly projecting portion which is displaced in the peripheral direction in relation thereto.

 Further advantageous developments of the stent according to the invention are distinguished in that the connecting bars are of such a
15 configuration and arrangement as to avoid twisting of the stent over its length. For that purpose, as considered in the longitudinal direction of the stent, the connecting bars are preferably arranged individually or in a portion-wise manner on alternate sides with respect to a line extending along the longitudinal direction of the stent, in such a way that a change
20 in angle in opposite directions is imparted at least to their engagement points in the first direction on the bar elements upon expansion of the stent, in the tangential plane of the peripheral surface of the stent, individually or in a portion-wise manner. Those oppositely directed changes in angle provide that, upon expansion of the stent, the annular
25 support portions are turned in opposite relationship relative to each in the peripheral direction individually or in a portion-wise manner, with respect to the longitudinal axis of the stent, whereby, as viewed over the entire stent, this preferably affords complete compensation for that turning movement and accordingly therefore twisting of the stent is prevented.

30 In preferred self-expanding embodiments of the stent according to the invention the stent material includes a shape memory alloy. This may be for example a copper-based superelastic material. Preferably however

a nickel-titanium alloy is used on the grounds of good physiological compatibility. Those shape memory alloys enjoy the advantage that, starting from an original shape, the stent can be plastically deformed at a first temperature and nonetheless returns to its original shape upon an increase in the temperature.

Preferably, at body temperature the stent material in the first condition of the stent is in a stress-induced martensitic condition while in the second condition of the stent it is in an austenitic condition. That makes it possible for the stent to be plastically deformed, that is to say compressed, from an initial condition which substantially corresponds to the expanded final condition, at a temperature below body temperature, in such a way that it can be readily introduced into the sheathing device of a suitable catheter at that temperature. An increase in temperature to body temperature provides that the stent thereafter endeavors to return again to its original shape. It is initially prevented from doing so by the sheathing device so that it is in a stress-induced martensitic state. It is only when the sheathing device has been removed that the stent expands, then making the transition into its austenitic state.

Preferred variants of the stent according to the invention are distinguished in that the geometry of the bar elements is so selected and additionally or alternatively the width of the bar elements varies over the length thereof in such a way that the stresses which occur in the bar elements when the stent material which includes a shape memory alloy, in the first condition of the stent, changes from the martensitic state into a stress-induced martensitic state as a result of an increase in temperature are below the respective plastic deformation limit of the stent material. That ensures that the self-expansible properties of the stent are not adversely affected by plastic deformation of the stent during the transition from the martensitic state into the stress-induced martensitic state. That is advantageous in particular in connection with the stent being returned to its first condition a single time or a plurality of times. Otherwise, it is precisely upon multiple return of the stent to its first condition that

progressive plastic deformation effects could be imparted thereto, which ultimately could result in the stent not enjoying complete expansion. The described variation in the thickness of the bar elements over the length thereof represents moreover an independent concept of the invention, in
5 relation to shape memory stents. It will further be appreciated that preferably also the width of the connecting bars varies in a corresponding manner over the length thereof.

In variants of the stent according to the invention, which are preferred because they are of a simple structure, at least one annular
10 support portion is formed by a bar element which extends in a meander configuration in the peripheral direction of the stent and the width of which decreases towards the center between two turning points. By virtue of that arrangement, it is easily possible to achieve the above-described limitation in terms of the stresses in the bar element in question
15 as a consequence of the increase in temperature for making the transition to the stress-induced martensitic state.

Further preferred embodiments of the stent according to the invention are distinguished in that at least one annular support portion is formed by a bar element which extends in a meander configuration in the
20 peripheral direction of the stent and the direction of curvature of which changes in the central region between two turning points which are adjacent in the course of the bar element. That arrangement also provides that the stress distribution over the bar element in question is advantageous because it is uniform.

25 A further influence in terms of stress distribution, which is advantageous in the above-indicated sense, over the bar element in question, is achieved in that at least one annular support portion is formed by a bar element which extends in a meander configuration in the peripheral direction of the stent and in relation to which at least the center
30 line of the bar element is in the shape of a segment of an elliptical arc, in the region of the turning points.

In further variants of the stent according to the invention, which are preferred because they are of a particularly simple structure, at least one annular support portion is formed by a bar element which extends in a meander configuration in the peripheral direction of the stent, wherein
5 each two bar element portions which are adjacent in the peripheral direction of the stent and which extend between the turning points form the limbs of a V.

The invention further concerns a catheter for implanting a stent according to the invention comprising a distal end, in the region of which
10 is provided a sheathing device for receiving the stent in its first condition, and a device for producing the relative movement between the sheathing device and the stent in the first direction. In accordance with the invention that catheter is distinguished in that there are provided a device for producing the relative movement between the sheathing device and
15 the stent in the second direction and a holding device for holding the stent during that relative movement in the second direction. In that way it is easily possible for the stent which is held by the holding device to be restored to its first condition. That can be effected for example by the stent being retracted into the sheathing device, with the sheathing device
20 being held fast, by displacement of the holding device with respect to the sheathing device. It will be appreciated that alternatively the stent can also be held in position by way of the holding device and the sheathing device can be pushed over the stent by means of a suitable device.

Preferably, there are provided a sheathing tube whose distal end
25 forms the sheathing device and a holding element which is arranged displaceably in said sheathing tube for producing the relative movement in the first and second directions, for holding the stent during the relative movement in the second direction. That provides a catheter of a particularly simple configuration.

30 These catheters can be used both with self-expanding and also balloon-expandable stents.

Preferably a catheter according to the invention is already provided with a stent according to the invention, which is arranged in the sheathing device of the catheter.

5 The present invention further concerns a method of positioning a stent according to the invention in a vessel. This may involve both positioning the stent in vivo and also in vitro, for example for testing purposes. The method according to the invention provides for example that the self-expanding stent disposed in a sheathing device is moved in a first step in its first condition to the expansion location. Then in a second
10 step the stent is at least partially expanded by at least partial removal of the sheathing device from the stent. In a checking step the position of the stent with respect to the expansion location is detected. In that respect it is provided in accordance with the invention that the stent is only partially expanded in the second step. In at least one correction step
15 the stent is then returned to its first condition again in which it is in the sheathing device and then its position in relation to the expansion location is modified. That correction step can also be repeated a plurality of times before the stent is then definitively completely expanded.

The same method principle can also be implemented with a balloon-
20 expansible stent which firstly is moved possibly at least over a part of its length without sheathing device to the implantation location and then repositioned in the above-described manner, using a sheathing device. In that case in the correction step the stent is put into a third condition in which it is arranged in the sheathing device. That third condition can
25 correspond to the first condition. In that respect however, in comparison with its first condition, the stent can also be in a preferably partially expanded condition but also a still further compressed condition.

Other advantageous developments of the invention are set forth in the appendant claims or are described in greater detail hereinafter
30 together with the description of the preferred embodiments of the invention, with reference to the accompanying Figures in which:

Figure 1 shows the development of the peripheral surface of a preferred embodiment of the stent according to the invention,

Figure 2 is a partly sectional diagrammatic view through an embodiment of a stent according to the invention on a catheter according to the invention in the first condition of the stent,

Figure 3 shows a view in partial section through the embodiment of Figure 2 with the sheathing device partially removed,

Figure 4 shows the development of the peripheral surface of a further preferred embodiment of the stent according to the invention,

Figure 5 shows the development of a section of a bar element in accordance with a further preferred embodiment of the stent according to the invention, and

Figure 6 is a view in partial section through a further embodiment of a stent according to the invention on a catheter according to the invention with the sheathing device partially removed.

Figure 1 shows the development of the peripheral surface of a preferred embodiment of the stent 1 according to the invention having a number of annular support portions 2 comprising bar elements 3 which are connected together in the longitudinal direction of the stent 1 by way of connecting bars 4. In other words, the peripheral surface of the stent 1, which in the non-developed condition is formed by a thin-walled tubular component, is of an apertured mesh-like nature. In that arrangement the bar elements 3 and the connecting bars 4 are formed by the remaining wall of the tubular component.

The annular support portions 2 are each formed by a bar element 3 which extends in a meander configuration in the peripheral direction of the stent 1. The connecting bars 4 between a first annular support portion 2.1 and a second annular support portion 2.2 respectively engage the region of the portions, which project in a first direction 5, of the bar elements 3 of the first annular support portion 2.1. In other words, a connecting bar 4 connecting to a bar element which is adjacent in the first direction 5, terminates at each turning point 3.1, which projects in the

first direction 5, of a bar element 3 which extends in a meander configuration.

5 The connecting bars 4 engage the bar elements 3 of the second annular support portion 2.2 in the central region between the turning points of the bar element 3, with respect to the longitudinal direction of the stent. That arrangement ensures that, upon expansion from a first condition in which the stent 1 is compressed to a first diameter into a second condition in which it is expanded to a larger second diameter, the stent 1 is reduced in length only by a minimum amount in its longitudinal
10 direction. That is because, with this configuration, the reduction in length of the respective annular support portion 2 upon expansion of the stent only occurs to such a degree that it is only the change in position of the turning points 3.1 which takes place in the longitudinal direction of the stent 1 with respect to said central region, by way of the connecting bars
15 4, that contributes to reducing the length of the stent 1. A further effect of this design configuration is that the connecting bars 4 are of a length which ensures flexibility of the stent 1 in relation to its longitudinal direction. The stent 1 can thus adapt well even to severely curved vessels.

20 In addition, in the longitudinal direction of the stent 1, the connecting bars 4 are arranged on alternate sides with respect to lines 6 extending along the longitudinal direction of the stent 1, in such a way that, upon expansion of the stent 1, a change in angle is imposed on the end point or engagement point, which is in the first direction 5, of a first
25 connecting bar 4.1, which change in angle is in opposite relationship to the change in angle which in that situation is imparted to the end point or engagement point, in the first direction 5, of a second connecting bar 4.2 which is adjacent in the first direction 5. That provides that the annular support portions 2 of the stent 1, upon expansion thereof, admittedly turn
30 relative to each in the peripheral direction of the stent 1, but those rotational movements compensate each other over the length of the stent

1. That ensures that the stent 1 does not experience any twisting effect worth mentioning over its length upon expansion thereof.

In the illustrated example twisting is completely eliminated by virtue of the selected symmetrical configuration and arrangement of the connecting bars 4. It will be appreciated however that in other embodiments of the stent according to the invention, it is also possible to provide other asymmetrical configurations and arrangements of the connecting bars insofar as they afford appropriate compensation for the rotational movements of the annular support portions.

Referring now to Figures 2 and 3, the mode of operation of the stent according to the invention and of the catheter according to the invention will be described in greater detail hereinafter.

Figure 2 diagrammatically shows a view in partial section of the stent 1 of Figure 1 on a catheter 7 which has been introduced into a blood vessel 8. In this case the stent 1 is in the region of a constriction 8.1 of the blood vessel 8 which is to be expanded thereby. The stent 1 is shown in Figure 2 in its first condition in which it is disposed completely in a sheathing device of the catheter 7, which is formed by a sheathing tube 9 arranged at the distal end of the catheter 7. In this case, the stent 1 is in a condition of being compressed to a reduced diameter so that, by virtue of elastic return forces operative therein, it is pressing radially outwardly against the inside wall surface of the sheathing tube 9.

The stent 1 is arranged on a holder 10. The sheathing tube 9 and the holder 10 are arranged displaceably relative to each other. Disposed at the distal end of the holder 10 is a closure cap 11 which in the illustrated condition closes the sheathing tube 9 in order to make it easier to introduce the stent 1 into the blood vessel 8. It will be appreciated however that, in other alternative configurations of the catheter according to the invention, that closure cap does not necessarily have to be provided.

The holder 10 has projections 12 which at the proximal end of the stent 1 engage behind the bar elements 3 in the region of the turning

points 3.1 facing in the first direction 5. The holder 10 also has a step 13 serving as an abutment for the stent 1 in the region of the turning points 3.1.

5 In order to move the stent 1 into its second condition (not shown in Figure 2) in which it holds the blood vessel 8 in an expanded state the sheathing tube 9 can be withdrawn with respect to the holder 10 and thus also with respect to the stent 1, in the first direction 5. When that happens, the abutment 13 prevents the stent 1 which is biased against the inside wall surface of the sheathing tube 9 being moved with the
10 sheathing tube 9 in the first direction 5. The regions of the stent 1 which are no longer held compressed to the reduced diameter by virtue of removal of the sheathing tube 9 expand immediately. Directly after the sheathing tube 9 has been completely withdrawn from the stent 1 in the first direction 5 the stent 1 is expanded over its entire length and is thus
15 in its second condition.

Figure 3 is a further view in partial section through the embodiment of Figure 2 in a condition of the stent 1 in which the sheathing tube 9 is partially removed from the stent 1, that is to say it has been retracted in the first direction 5 with respect to the stent 1. The portions of the stent
20 1 which are outside the sheathing tube 9 have already substantially expanded to their final diameter. It is only in the region which directly adjoins the distal end of the sheathing tube 9 that there is a slow transition from the compressed diameter to the expanded diameter, in the longitudinal direction of the stent 1.

25 As can be seen from Figure 3 only a small part of the stent 1 is still in the sheathing tube 9. Consequently a large part of the stent 1 is already completely expanded. In that condition, when checking the positioning of the stent 1 in relation to the constriction 8.1 in the blood vessel 8, a very substantially unfalsified picture of the later position of the
30 completely expanded stent 1 is obtained, as, upon further expansion of the small remaining part of the stent 1 which has still remained in the

sheathing tube 9, there is no longer any substantial modification in the position of the stent.

In accordance with the method according to the invention it is now possible to effect a correction step in which the partially expanded stent is restored again to its first condition and then its position is corrected. It will be appreciated in that respect that this method does not necessarily have to be executed in vivo, that is to say on the patient. It can also be executed in vitro, that is to say on any other vessels or the like.

Restoration of the stent 1 to its first condition is effected by the sheathing tube 9 being pushed over the stent 1 again relative to the holder 10, in a second direction 14 opposite to the first direction, by means of a device (not shown in Figures 2 and 3) at the proximal end of the catheter 7. The projections 12 which engage behind the bar elements 3 at the proximal end of the stent 1 hold the stent 1 in its position with respect to the holder 10 and thereby ensure that the stent is returned to its compressed condition by the leading distal end of the sheathing tube 9, as is shown in Figure 2.

In that respect the configuration and arrangement of the bar elements 3 and the connecting bars 4 ensure that no hooking engagement can occur in respect of the portions which project in the first direction 5, that is to say the turning points 3.1, projecting in the first direction 5, of the bar elements 3 at the leading distal end of the sheathing tube 9. In that situation the connecting bars 4 ensure that the turning points 3.1 of the bar elements 3, which project in the first direction, when the sheathing tube 9 is pushed over the stent 1, are already drawn radially inwardly in the region of the stent 1 which directly adjoins the leading end of the sheathing tube 9, to such a degree that the sheathing tube 9 can slide without hooking engagement over the portions of the bar elements 3, which project in the first direction 5. In that situation, friction-free movement of the sheathing tube 9 as it is pushed over the stent 1 is further promoted by a bevel 15 at the distal end of the sheathing tube 9.

In the illustrated embodiment the connecting bars 4 engage directly in the region of the turning points 3.1 of the bar elements 3, which face in the first direction 5. In other words, the connecting bars 4 directly engage the portion of the respective bar element 3, which projects furthest in the first direction 5. It will be appreciated however that, in other configurations of the stent according to the invention, the connecting bars 4 do not necessarily have to engage that portion of the respective bar element, which projects furthest in the first direction. In the region thereof they may also engage a portion of the respective bar element, which projects less far in the first direction. In other words, the point of engagement of the respective connecting bar can still be surpassed in the first direction by adjoining portions of the bar element. It is only necessary to ensure that those portions of the bar element, which surpass the point of engagement in the first direction, are drawn radially inwardly by way of the connecting bars when the stent is restored to its first condition, to such an extent that the sheathing device, for example therefore the sheathing tube, can slide over those portions without involving hooking engagement.

It will further be appreciated that the specified principle that portions of the bar elements which project in the first direction are to be drawn radially inwardly by way of the respective connecting bars to such an extent that the sheathing device can slide over those portions without involving hooking engagement is not limited to the meander-shaped bar elements shown in Figure 1, but can also be applied to any bar elements of a different configuration.

It will further be appreciated that the above-described principle of the method can also be carried into effect with a balloon-expandable stent which, carried on a suitable balloon, in the sheathing device, is moved to the implantation location, then partially expanded by the balloon, that is to say put into the condition shown in Figure 3, and repositioned using the sheathing device in the manner described hereinbefore.

Figure 4 shows the development of the peripheral surface of another embodiment of the stent according to the invention. In terms of its basic structure this is the same as that shown in Figure 1 so that only the differences will be discussed herein. The difference is that the connecting bars 4' do not directly engage the turning point 3.1' of the bar element 3', which is most closely adjacent in the longitudinal direction of the stent 1', but rather they engage a turning point 3.1' which is displaced in relation to thereto in the peripheral direction of the stent 1'. In that way the length of the connecting bars 4' is increased, in comparison with the structure shown in Figure 1, which in turn results in an increase in the flexibility of the stent 1' in relation to its longitudinal direction.

The stents shown in Figures 1 through 4 each comprise a shape memory alloy on a nickel-titanium basis, referred to as Nitinol. That stent material is in a stress-induced martensitic state at body temperature in the first condition of the stent 1, that is to say in its condition of being compressed in the sheathing tube 9. It is in an austenitic state in the second condition of the stent, that is to say when the stent 1 is substantially relieved of stress. Upon manufacture or prior to its use the stent 1 is plastically deformed, that is to say compressed, from an initial condition which substantially corresponds to the expanded final condition, at a temperature which is below body temperature and at which it is in a martensitic state, in such a way that it can be readily introduced into the sheathing tube 9 of the catheter 7 at that temperature. An increase in the temperature to body temperature then provides that the stent thereafter endeavors to return to its original shape again. It is firstly prevented from doing that by the sheathing tube 9 so that it is in a stress-induced martensitic state. It is only when the sheathing tube 9 is removed that the stent 1 expands and thus passes into its austenitic state.

Figure 5 shows the development of a section of a bar element 3" in accordance with a preferred embodiment of the stent according to the invention. This also involves a structure comprising one of the above-described shape memory alloys. The stent of Figure 5 can substantially

correspond to the stents shown in Figures 1 through 4 so that only the particular features of the bar elements will be discussed here.

The particularity of the bar element 3" is that on the one hand its geometry is so selected and on the other hand the width of the bar element 3" varies over its length in such a way that the stresses which occur therein when the stent material in the first condition of the stent 1" makes the transition from the martensitic state into a stress-induced martensitic state as a result of an increase in temperature remain below the plastic deformation limit of the stent material, which prevails at the respective temperature involved.

That advantageous stress distribution is achieved on the one hand by virtue of the fact that the width of the bar element 3" respectively continuously decreases towards the center 16 between two turning points 3.1". In the illustrated example the reduction in thickness is about 50%. In other design configurations of the bar element however it is determined, in dependence on the rest of the geometry of the bar element, in accordance with the respective upper stress limit to be observed.

A further advantageous influence on stress distribution within the bar element 3" is afforded by virtue of the fact that the direction of curvature of the bar element 3" changes in the central region 16 between two turning points 3.1". Therefore, each two bar element portions 17 and 18 which are adjacent in the peripheral direction of the stent 1" and which extend between the turning points 3.1" form the curved limbs of a V-shape.

An additional influence on stress distribution over the bar element 3", which is advantageous along the above-indicated lines, is afforded by virtue of the fact that, in the region of the turning points 3.1", the bar element 3" is in the shape of a segment of an elliptical arc, in place of the usual segment of a circular arc.

It will be appreciated that the underlying principle of so selecting the geometry involved and additionally or alternatively the widthwise

configuration of the bar elements, that the stresses in the bar element remain below the respective plastic deformation limit on a transition being made from the martensitic state into a stress-induced martensitic state can also be applied to any other configurations of the bar elements, irrespective of the basic geometries of the bar elements, as described with reference to Figures 1 through 5.

Figure 6 shows a partial view in section through a further embodiment of a stent according to the invention on a catheter 7''' according to the invention in the partially expanded condition. In this case the catheter 7''' substantially corresponds to the catheter shown in Figures 2 and 3 so that only the differences in relation to the stent 1''' will be discussed here.

The difference is that the stent 1''' is provided with a casing or enclosure 19 to prevent hooking engagement of the bar elements 3''' on the sheathing tube 9''' when it is restored to its first condition. The enclosure 19 is so designed that on the one hand it permits expansion of the stent 1''' into the desired final condition thereof. On the other hand, it is of such a design configuration that, upon the stent 1''' being restored to its first condition, an adequate radially inwardly directed force component is applied by way of the enclosure to the portions of the bar elements 3''', projecting in the first direction 5''', which force component ensures that, when the stent 1''' is restored to its first condition, the stent 1''' is respectively already compressed in the region directly adjoining the free distal end of the sheathing tube 9''', that is to say, it is set to a reduced diameter, such that the sheathing tube 9''' can slide over the stent 1''' without hooking engagement occurring.

For that purpose, in the peripheral direction of the stent the enclosure 19 has adequate elasticity which substantially does not impede expansion of the stent. In contrast, in the longitudinal direction of the stent it is of low elasticity in order to ensure the above-mentioned preliminary deformation in the region of the stent 1''' directly adjoining the free end of the sheathing tube, when the stent is restored to the first

condition thereof. In the illustrated example that is achieved by means of a sheet or foil 19 of suitably elastic plastic material in which are embedded fibers which are of suitable tensile strength and which extend in the longitudinal direction of the stent. The tensile fibers extend in the
5 region of the portions of the bar elements 3'', which project in the first direction 5''. In that region the bar elements 3'' are also connected to the foil or sheet 19 in order to ensure a uniform application of force or to prevent the fibers sliding away from those regions where the force is applied.

CLAIMS

1. A stent, in particular a peripheral stent, for expansion from a first condition in which it can be introduced into a vessel (8; 8''') into a second condition in which it holds the vessel (8; 8''') in an expanded state, comprising a number of annular support portions (2, 2.1, 2.2) comprising bar elements (3; 3'; 3''; 3''') which are connected in the longitudinal direction of the stent (1; 1'; 1'' 1''') by way of connecting bars (4; 4'), characterized in that it is so designed that it is displaceable with respect to a sheathing (8, 9; 8''; 9'') bearing at least in a portion-wise manner thereagainst in a first direction (5; 5'; 5'' 5''') without hooking engagement on the sheathing (8, 9; 8''; 9'').

2. A stent as set forth in claim 1 characterized in that in a condition of being expanded at least in a portion-wise manner it is displaceable with respect to a sheathing (8, 9; 8''; 9'') surrounding it at least in a portion-wise manner in a first direction (5; 5'; 5''; 5''') without hooking engagement on the sheathing (8, 9; 8''; 9'').

3. A stent as set forth in claim 1 or claim 2 characterized in that the bar elements (3; 3'; 3'') and the connecting bars (4; 4') are of such a configuration and arrangement that the stent (1; 1'; 1'') is displaceable with respect to the sheathing (8, 9; 8''; 9'') bearing at least in a portion-wise manner thereagainst in a first direction (5; 5'; 5'' 5''') without hooking engagement on the sheathing (8, 9; 8''; 9'').

4. A stent as set forth in one of the preceding claims characterized in that the connecting bars (4; 4') between a first annular support portion (2.1) and a second annular support portion (2.2) which is in adjacent relationship in the direction of displacement (5; 5') engage in the region of the portions, projecting in the first direction (5; 5'), of the bar elements (3; 3') of the first annular support portion (2.1), for

preventing hooking engagement between the stent (1; 1') and the sheathing (8, 9) upon displacement of the stent (1; 1').

5. A stent as set forth in one of the preceding claims characterized in that at least a first annular support portion (2.1) and a second annular support portion (2.2) in adjacent relationship in the first direction (5; 5') are each formed by a respective bar element (3; 3') extending in a meander configuration in the peripheral direction of the stent (1; 1') and the connecting bars (4; 4') between the first annular support portion (2.1) and the second annular support portion (2.2) engage in the region of the turning points, adjoining the second support portion (2.2), of the bar element (3; 3') of the first support portion (2.1).

6. A stent as set forth in one of claims 3 through 5 characterized in that the respective connecting bar (4; 4') respectively engages the point, which projects furthest in the first direction (5; 5'), of the bar element (3; 3') of the first annular support portion (2.1).

7. A stent as set forth in one of claims 3 through 6 characterized in that the connecting bars (4; 4') engage the central region of the second annular support portion (2.2) with respect to the longitudinal direction of the stent (1; 1').

8. A stent as set forth in claim 7 characterized in that at least the second annular support portion (2.2) is formed by a bar element (3; 3') which extends a meander configuration in the peripheral direction of the stent and the connecting bars (4; 4') engage in the central region of the bar element (3; 3') of the second support portion (2.2) between the turning points (3.1; 3.1') of the bar element (3; 3') of the second support portion (2.2), with respect to the longitudinal direction of the stent (1; 1').

9. A stent as set forth in one of the preceding claims characterized in that the connecting bars (4; 4') are of a sufficient length which ensures flexibility of the stent (1; 1') with respect to its longitudinal direction.

10. A stent as set forth in one of the preceding claims characterized in that the connecting bars (4; 4') are designed and arranged to avoid twisting of the stent (1; 1') over its length.

11. A stent as set forth in claim 10 characterized in that the connecting bars (4; 4') are arranged in the longitudinal direction of the stent (1; 1') individually or in a portion-wise manner on alternate sides with respect to lines extending along the longitudinal direction of the stent (1; 1'), in such a way that a change in angle is imparted in opposite directions individually or in portion-wise manner at least to their points of engagement, which are in the first direction (5; 5'), on the bar elements (3; 3'), upon expansion of the stent (1; 1'), in the tangential plane of the peripheral surface of the stent.

12. A stent as set forth in one of the preceding claims characterized in that it is adapted for self-induced expansion from the first condition in which it can be introduced enclosed by a sheathing device (9; 9'') into a vessel (8; 8'') into the second condition in which it holds the vessel (8; 8'') expanded, as a result of removal of the sheathing device (9; 9'') from the stent (1; 1'; 1''; 1'''), which removal occurs in the first direction (5; 5'; 5''; 5''') with respect to the stent (1; 1'; 1''; 1'''), and it has a number of annular support portions (2, 2.1, 2.2) comprising bar elements (3; 3'; 3''; 2''') which are connected in the longitudinal direction of the stent (1; 1'; 1''; 1''') by way of connecting bars (4; 4'), wherein it is so designed that when the sheathing device (9; 9'') is not yet completely removed the stent can be restored to its first condition again by producing a relative movement of the sheathing device (9; 9'') with respect to the

stent (1; 1'; 1"; 1''') in a second direction (14) in opposite relationship to the first direction (5; 5'; 5"; 5''') without hooking engagement on the sheathing device (9; 9''').

13. A stent as set forth in claim 12 characterized in that the bar elements (3; 3'; 3'') and the connecting bars (4; 4') are of such a configuration and arrangement that when the sheathing device (9) is not yet completely removed the stent (1; 1'; 1) can be restored to its first condition again by producing a relative movement of the sheathing device (9) with respect to the stent (1; 1'; 1) in a second direction (14) in opposite relationship to the first direction (5; 5'; 5) without hooking engagement on the sheathing device (9).

14. A stent as set forth in claim 12 or claim 13 characterized in that the connecting bars (4; 4') between a first annular support portion (2.1) and a second annular support portion (2.2) in adjacent relationship in the first direction (5; 5') engage in the region of the portions, which project in the first direction (5; 5'), of the bar elements (3; 3') of the first annular support portion (2.1) to prevent hooking engagement between the stent (1; 1') and the sheathing device (9) when the stent (1; 1') is restored to its first condition.

15. A stent as set forth in one of claims 12 through 14 characterized in that the stent material includes a shape memory alloy, in particular a nickel-titanium alloy.

16. A stent as set forth in claim 15 characterized in that at body temperature the stent material is in a stress-induced martensitic state in the first condition of the stent and in an austenitic state in the second condition of the stent.

17. A stent as set forth in claim 15 or claim 16 characterized in that the geometry of the bar elements (3; 3'; 3"; 3''') is so selected and/or the width of the bar elements (3; 3'; 3"; 3''') varies over the length thereof in such a way that the stresses which occur in the bar elements (3; 3'; 3"; 3''') when the stent material makes the transition in the first condition of the stent from the martensitic state into a stress-induced martensitic state as a result of an increase in temperature are below the respective plastic deformation limit of the stent material.

18. A stent as set forth in claim 17 characterized in that at least one annular support portion is formed by a bar element which extends in a meander configuration in the peripheral direction of the stent (1'') and whose width decreases towards the center (16) between two turning points (3.1'').

19. A stent as set forth in one of claims 15 through 18 characterized in that at least one annular support portion (2, 2.1, 2.2) is formed by a bar element (3; 3'; 3"; 3''') which extends in a meander configuration in the peripheral direction of the stent (1; 1'; 1"; 1''') and whose direction of curvature changes in the central region (16) between two turning points (3.1; 3.1'').

20. A stent as set forth in one of claims 15 through 19 characterized in that at least one annular support portion (2, 2.1, 2.2) is formed by a bar element (3; 3'; 3"; 3''') which extends in a meander configuration in the peripheral direction of the stent (1; 1'; 1"; 1''') and of which at least the center line is in the shape of a segment of an elliptical arc in the region of the turning points (3.1; 3.1'').

21. A stent as set forth in one of claims 15 through 19 20 in that at least one annular support portion (2, 2.1, 2.2) is formed by a bar element (3; 3'; 3"; 3''') which extends in a meander configuration in the

peripheral direction of the stent (1; 1'; 1"; 1''') wherein each two bar element portions (17, 18) which are adjacent in the peripheral direction of the stent (1; 1'; 1"; 1''') and which extend between the turning points (3.1; 3.1'') form the limbs of a V-shape.

22. A catheter for implanting a stent (1; 1'; 1"; 1''') as set forth in one of claims 1 through 21 comprising a distal end, in the region of which there is provided a sheathing device (9; 9'') for receiving the stent (1; 1'; 1"; 1''') in its first condition, and a device for producing the relative movement between the sheathing device (9; 9'') and the stent (1; 1'; 1"; 1''') in the first direction (5; 5'; 5"; 5''), characterized in that there are provided a device for producing the relative movement between the sheathing device (9; 9'') and the stent (1; 1'; 1"; 1''') in a second direction (14) in opposite relationship to the first direction (5; 5'; 5"; 5'') and a holding device (10, 12) for holding the stent (1; 1'; 1"; 1''') during said relative movement in the second direction (14).

23. A catheter as set forth in claim 22 characterized in that there are provided a sheathing tube (9; 9'') whose distal end forms the sheathing device and a holding element (10, 12) arranged displaceably in said sheathing tube (9; 9'') for producing the relative movement in the first and second directions (5, 14), for holding the stent during the relative movement in the second direction (14).

24. A catheter arrangement comprising a catheter (7; 7'') as set forth in claim 21 or claim 22, in the sheathing device of which is arranged a stent (1; 1'; 1"; 1''') as set forth in one of claims 1 through 20.

25. A method of positioning a stent (1; 1'; 1"; 1''') as set forth in one of claims 1 through 21 in a vessel (8; 8''), in which in a first step the stent (1; 1'; 1"; 1''') is moved in a first condition to the expansion location, in a second step the stent (1; 1'; 1"; 1''') is at least partially

expanded, wherein there is provided a checking step in which the position of the stent (1; 1'; 1"; 1''') is detected with respect to the expansion location, characterized in that in the second step the stent (1; 1'; 1"; 1''') is only partially expanded and in at least one correction step it is put into a third condition in which it is in a sheathing device (9; 9''') and its position with respect to the expansion location is modified.

26. A method as set forth in claim 25 characterized in that in the first step the stent (1; 1'; 1"; 1''') is moved in a sheathing device (9; 9''') to the expansion location, in the second step the stent (1; 1'; 1"; 1''') is partially expanded by partial or after partial removal of the sheathing device (9; 9''') from the stent (1; 1'; 1"; 1''') and in the correction step the stent (1; 1'; 1"; 1''') is put into a third condition in which it is in the sheathing device (9; 9''') and its position with respect to the expansion location is modified.

Abstract

A stent, in particular a peripheral stent, for self-induced expansion from a first condition in which enclosed by a sheathing device (9) it can be introduced into a vessel (8), into a second condition in which it holds the vessel (8) expanded, as a result of removal of the sheathing device (9') from the stent (1), which occurs in a first direction (5) with respect to the stent (1), comprising a number of annular support portions (2, 2.1, 2.2) comprising bar elements (3) which are connected in the longitudinal direction of the stent (1) by way of connecting bars (4), wherein the stent is so designed that, when the sheathing device (9) is not yet completely removed, it can be restored to its first condition again by producing a relative movement of the sheathing device (9) with respect to the stent (1) in a second direction (14) in opposite relationship to the first direction (5), without hooking engagement on the sheathing device (9). A catheter and a method of positioning said stent.

Figure 3



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 100 44 043.6
Anmeldetag: 30. August 2000
Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co
Ingenieurbüro Berlin, Berlin/DE
Bezeichnung: Reponierbarer Stent
IPC: A 61 F 2/04

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 27. September 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Ebert

Berlin
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
Dipl.-Ing. Mathias Karlhuber

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-841 8870
Fax +49-(0)30-8418 8777
Fax +49-(0)30-832 7064
mail@eisenfuhr.com

Bremen
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Sabine Richter

Hamburg
Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Christian Spintig
Rainer Böhm
Silja J. Greischel

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Rainer Fritsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerst
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin, den 30. August 2000

Unser Zeichen: BB1083 JVO/MK/js

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin

Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin
Woermannkehe 1, 12359 Berlin

Reponierbarer Stent

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere einen peripheren Stent, zum Expandieren von einem ersten Zustand, in dem er in ein Gefäß einführbar ist, in einen zweiten Zustand, in dem er das Gefäß aufgeweitet hält, mit einer Anzahl ringförmiger Stützabschnitte aus Stegelementen, die in Längsrichtung des Stents über Verbindungsstege verbunden sind. Sie betrifft weiterhin einen Katheter zur Implantation sowie ein Verfahren zum Positionieren eines solchen Stents.

Es gibt zwei Arten solcher Stents. Zum einen die häufig als selbstexpandierend bezeichneten Stents, die in ihrem ersten Zustand von einer Hülleinrichtung umgeben und durch diese elastisch komprimiert sind, welche dann zum Expandieren vom Stent entfernt wird. Zum anderen gibt es die häufig als ballonexpansibel bezeichneten Stents, die auf einem expansiblen Ballon sitzen, der zur Expansion des Stents expandiert wird und dabei den Stent so weit plastisch verformt, dass dieser das Gefäß aufgeweitet hält.

Die selbstexpandierenden Stents werden häufig für periphere Anwendungen eingesetzt, beispielsweise im Bereich der Karotis-Arterien oder der Beinvenen. Gegenüber ballon-expansiblen Stents haben sie den Vorteil, dass sie aufgrund ihrer elastischen Eigenschaften nach einer ungewollten Verformung durch äußere mechanische Einflüsse, wie sie bei den peripheren Anwendungen durchaus auftreten können, von selbst wieder in den vollständig expandierten Zustand zurückkehren, in dem sie das Gefäß aufgeweitet halten.

Selbstexpandierende Stents werden in der Regel in einem sogenannten Kompressionskatheter in das Gefäß eingeführt, in dem sie auf einen verkleinerten Radius unter elastischer Verformung zusammengedrückt in einem Hüllrohr sitzen. An der Implantationsstelle angelangt, wird das Hüllrohr bezüglich des Stents zurückgezogen und dieser expandiert von selbst aufgrund der in ihm wirkenden elastischen Rückstellkräfte.

Solche selbstexpandierenden Stents haben jedoch den Nachteil, dass sie in der Regel nur mit relativ hohem Aufwand zu positionieren sind. Ihre korrekte Lage im expandierten Zustand ist vor dem Expandieren, d. h. solange sie sich in ihrem ersten Zustand im Hüllrohr befinden, nur schwer zu verifizieren. Einmal vollständig expandiert, lässt sich zwar die korrekte Positionierung des Stents gut überprüfen. Der Stent selbst lässt sich aber dann, wenn überhaupt, nur noch mit Mühe repositionieren. Eine Korrektur der Lage des Stents ist somit kaum noch möglich.

Zwar lassen sich die ballonexpansiblen Stents etwas einfacher hinsichtlich ihrer späteren Position überprüfen, doch auch hier ist eine Reposition des Stents häufig vonnöten. Auch hier besteht jedoch das Problem, dass dieses Reponieren, wenn überhaupt, nur mit großem Aufwand möglich ist.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, eine einfache und zuverlässige zu Positionierung eines gattungsgemäßen Stents zu ermöglichen.

Diese Aufgabe wird ausgehend von einem Stent gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst. Sie wird weiterhin ausgehend von einem Katheter gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 22 durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 22 angegebenen Merkmale gelöst. Sie wird ebenfalls ausgehend von einem Verfahren gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 25 durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 25 angegebenen Merkmale gelöst.

Der Erfindung liegt die technische Lehre zu Grunde, dass man ein besonders einfaches und zuverlässiges Positionieren eines gattungsgemäßen Stents sicherstellt, wenn der Stent derart ausgebildet ist, dass er bezüglich einer zumindest abschnittsweise an ihm anliegenden Umhüllung in einer ersten Richtung ohne Verhaken an der Umhüllung versetzbar ist.

Besonders vorteilhaft ist dies, wenn sich der Stent bereits in einem zumindest abschnittsweise expandierten Zustand befindet und dann dennoch in der ersten Richtung bezüglich der Umhüllung versetzt werden kann.

Bei der Umhüllung kann es sich um eine gesonderte Hülleinrichtung, wie beispielsweise den Hüllkatheter eines selbstexpandierenden Stents oder einen entsprechenden Hüllkatheter für einen ballonexpandiblen Stent handeln. Sie kann aber auch von dem aufzuweitenden Gefäß selbst gebildet sein, welches dann gegebenenfalls unter Vorspannung an dem zumindest abschnittsweise expandierten Stent anliegt.

Bevorzugt wird die Erfindung im Zusammenhang mit den Varianten eingesetzt, bei denen eine Hülleinrichtung vorgesehen ist. So ist beispielsweise bei selbstexpandierenden Stents vorgesehen, dass dieser bei noch nicht vollständig vom Stent entfernter Hülleinrichtung durch Erzeugen einer Relativbewegung der Hülleinrichtung bezüglich des Stents in einer zur ersten Richtung entgegengesetzten zweiten Richtung ohne Verhaken an der Hülleinrichtung wieder in seinen ersten Zustand rückversetzbar ist.

Der Stent kann beispielsweise einfach in der ersten Richtung in die dann in ihrer Position gehaltene Hülleinrichtung zurückgezogen werden. Es kommt dabei zu keinem Verhaken oder vergleichbaren Effekten ähnlich dem sogenannten "Fishscaling" beim Einführen herkömmlicher ballonexpansibler Stents ohne Hüllkatheter.

Besonders vorteilhaft ist die erfindungsgemäße Gestaltung aber auch dann, wenn bei einem ballonexpansiblen Stent die erste Richtung als Einführrichtung des Stents an die Implantationsstelle verwendet wird, da es dann schon beim Einführen des Stents im nicht expandierten Zustand nicht zu dem besagten "Fishscaling", also dem Verhaken an der dann von dem Blutgefäß gebildeten Umhüllung kommen kann.

Vorzugsweise wird der Stent in seiner Position gehalten und die Hülleinrichtung bei selbstexpandierenden Stents erneut bzw. bei ballonexpansiblen Stents gegebenenfalls sogar erstmals über den Stent geschoben, um dabei eine möglichst geringe Belastung auf das Gefäß auszuüben.

Der Stent kann dank der erfindungsgemäßen Gestaltung zunächst im Bereich der Implantationsstelle expandiert werden und dann in situ durch herkömmliche Mittel hinsichtlich seiner korrekten Position bezüglich der Implantationsstelle überprüft werden. Das Expandieren kann dabei so erfolgen, dass der Stent schon über einen Großteil seiner gesamten Länge in seinen expandierten, zweiten Zustand übergegangen ist, bevor die Überprüfung der korrekten Positionierung erfolgt. Hierdurch wird erreicht, dass der Stent bei der Überprüfung schon weitestgehend seine tatsächliche expandierte Gestalt angenommen hat und daher bei Überprüfung eine genauere Beurteilung des späteren Sitzes des Stents vorgenommen werden kann.

Der Stent kann zum Verhindern des Verhakens der Stegelemente an der Umhüllung, beispielsweise an der Hülleinrichtung beim Rückversetzen in seinen ersten Zustand, mit einer Ummantelung aus einem Gewebe oder einer Folie versehen sein. Diese ist dann so ausgebildet, dass sie zum einen die Expansion des Stents r-

möglichst. Zum anderen ist sie so gestaltet, dass über sie beim Rückversetzen des Stents auf in der ersten Richtung vorstehende Abschnitte der Stegelemente eine ausreichende radial nach innen gerichtete Kraftkomponente ausgeübt wird, welche sicherstellt, dass der Stent beim Rückversetzen in dem unmittelbar an das freie Ende der Hülleinrichtung angrenzenden Bereich jeweils schon so weit komprimiert, d. h. auf einen verringerten Durchmesser gebracht ist, dass er ohne Verhaken in die Hülleinrichtung gleiten bzw. diese über ihn gleiten kann. Das Gewebe bzw. die Folie müssen dabei lediglich so ausgestaltet sein, dass sie in Umfangsrichtung des Stents eine ausreichende Elastizität bzw. ein ausreichendes Übermaß gegenüber dem Stent in seinem ersten Zustand aufweisen, welche die Expansion des Stents im Wesentlichen nicht behindern. In Längsrichtung des Stents hingegen ist eine ausreichend geringe Elastizität erforderlich, um die oben genannte Vorverformung in dem unmittelbar an das freie Ende der Hülleinrichtung angrenzenden Bereich des Stents bei dessen Rückversetzen in den ersten Zustand sicherzustellen.

Bevorzugt sind jedoch schon die Stegelemente und die Verbindungsstege selbst entsprechend ausgebildet und angeordnet, um das Verhaken zu verhindern. So greifen vorzugsweise die Verbindungsstege zwischen einem ersten ringförmigen Stützabschnitt und einem in der ersten Richtung benachbarten zweiten ringförmigen Stützabschnitt zum Verhindern eines Verhakens zwischen Stent und Hülleinrichtung beim Rückversetzen des Stents in seinen ersten Zustand im Bereich der in der ersten Richtung vorstehenden Abschnitte der Stegelemente des ersten ringförmigen Stützabschnitts an. Es kann bei diesen Varianten nicht zu einem Verhaken zwischen Stent und Hülleinrichtung kommen, da die Verbindungsstege dafür sorgen, dass in der ersten Richtung vorstehende Abschnitte der Stegelemente beim Rückversetzen des Stents in seinen ersten Zustand in dem unmittelbar das freie Ende der Einrichtung angrenzenden Bereich des Stents bereits so weit radial nach innen gezogen werden, dass diese ohne Verhaken in die Hülleinrichtung gleiten bzw. letztere über diese gleiten kann.

Eine besonders einfach herzustellende Ausgestaltung des erfindungsgemäßen

Stents ergibt sich, wenn wenigstens ein erster ringförmiger Stützabschnitt und ein in der ersten Richtung benachbarter zweiter ringförmiger Stützabschnitt von jeweils einem in Umfangsrichtung des Stents mäanderförmig verlaufenden Stegelement gebildet sind und die Verbindungsstege zwischen dem ersten ringförmigen Stützabschnitt und dem zweiten ringförmigen Stützabschnitt im Bereich der an den zweiten Stützabschnitt angrenzenden Wendepunkte des Stegelements des ersten Stützabschnitts angreifen.

Vorzugsweise greift der jeweilige Verbindungssteg jeweils an dem am weitesten in der ersten Richtung vorstehenden Punkt des Stegelements des ersten ringförmigen Stützabschnitts an, da hierdurch sichergestellt ist, dass es in diesem Bereich keine Abschnitte des betreffenden Stegelements gibt, die in der ersten Richtung über diesen bei der oben genannten Vorverformung maßgebenden Kraftangriffspunkt hinausragen. Es kann somit zu keinem Verhaken beim Rückversetzen des Stents in seinen ersten Zustand kommen.

Bei bevorzugten Ausführungen des erfindungsgemäßen Stents greifen die Verbindungsstege bezüglich der Längsrichtung des Stents im Mittenbereich des zweiten ringförmigen Stützabschnitts an. Hierdurch ist sichergestellt, dass sich der Stent bei der Expansion möglichst wenig verkürzt, da eine starke Verkürzung bei der Expansion in der Regel unerwünscht ist. Es versteht sich jedoch, dass die Verbindungsstege auch an beliebigen anderen Stellen des zweiten ringförmigen Stützabschnitts, insbesondere auch an dessen Endbereichen bezüglich der Längsrichtung angreifen können.

In diesem Zusammenhang besonders vorteilhafte, weil einfach herzustellende Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Stents zeichnen sich dadurch aus, dass wenigstens der zweite ringförmige Stützabschnitt von einem in Umfangsrichtung des Stents mäanderförmig verlaufenden Stegelement gebildet ist und die Verbindungssteg bezüglich der Längsrichtung des Stents im Mittenbereich des Stegelements des zweiten Stützabschnitts zwischen den Wendepunkten des

Stegelements des zweiten Stützabschnitts angreifen.

Bei weiteren vorteilhaften Varianten des erfindungsgemäßen Stents weisen die Verbindungsstege eine die Flexibilität des Stents bezüglich seiner Längsrichtung sicherstellende ausreichende Länge auf. Diese kann beispielsweise dadurch gewährleistet sein, dass der jeweilige Verbindungssteg nicht im Bereich des in Umfangsrichtung nächstliegenden, in der ersten Richtung vorstehenden Abschnitts des ersten Stegelements angreift, sondern im Bereich eines hierzu in Umfangsrichtung versetzten, entsprechend vorstehenden Abschnitts.

Weitere günstige Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Stents zeichnen sich dadurch aus, dass die Verbindungsstege zur Vermeidung einer Verdrillung des Stents über seine Länge ausgebildet und angeordnet sind. Hierzu sind die Verbindungsstege in Längsrichtung des Stents vorzugsweise einzeln oder abschnittsweise wechselseitig bezüglich einer entlang der Längsrichtung des Stents verlaufenden Linien derart angeordnet, dass wenigstens ihren in der ersten Richtung liegenden Angriffspunkten an den Stegelementen bei der Expansion des Stents in der Tangentialebene des Stentmantels einzeln oder abschnittsweise eine Winkeländerung in entgegengesetzten Richtungen aufgeprägt wird. Diese entgegengesetzten Winkeländerungen bewirken, dass die ringförmigen Stützabschnitte bezüglich der Längsachse des Stents beim Expandieren einzeln oder abschnittsweise in Umfangsrichtung entgegengesetzt zueinander verdreht werden, wodurch sich über den gesamten Stent gesehen vorzugsweise eine vollständige Kompensation dieser Verdrehung ergibt, mithin also eine Verdrillung des Stents verhindert ist.

Bei bevorzugten selbstexpandierenden Ausgestaltungen der erfindungsgemäßen Stents umfasst der Stentwerkstoff eine Formgedächtnislegierung. Hierbei kann es sich beispielsweise um ein superelastisches Material auf Kupferbasis handeln. Vorzugsweise wird jedoch auf Grund der guten physiologischen Verträglichkeit eine Nickel-Titan-Legierung verwendet. Diese Formgedächtnislegierungen haben den Vorteil, dass der Stent, ausgehend von einer ursprünglichen Form, bei einer ersten

Temperatur plastisch verformt werden kann und bei einer Erhöhung der Temperatur dennoch wieder in seine ursprüngliche Form zurückkehrt.

Vorzugsweise befindet sich der Stentwerkstoff bei Körpertemperatur im ersten Zustand des Stents in einem spannungsinduzierten martensitischen Zustand und im zweiten Zustand des Stents in einem austenitischen Zustand. Hierdurch ist es möglich, dass der Stent von einem Ausgangszustand, der im wesentlichen dem expandierten Endzustand entspricht, bei einer Temperatur unterhalb der Körpertemperatur so plastisch verformt, d. h. komprimiert werden kann, dass er bei dieser Temperatur ohne weiteres in die Hülleinrichtung eines entsprechenden Katheters eingeführt werden kann. Eine Erhöhung der Temperatur auf Körpertemperatur bewirkt, dass der Stent danach trachtet, wieder in seine ursprüngliche Form zurückzukehren. Hieran wird er zunächst durch die Hülleinrichtung gehindert, so dass er sich in einem spannungsinduzierten martensitischen Zustand befindet. Erst wenn die Hülleinrichtung entfernt wurde, expandiert der Stent, wobei er dann in seinen austenitischen Zustand übergeht.

Bevorzugte Varianten des erfindungsgemäßen Stents zeichnen sich dadurch aus, dass die Geometrie der Stegelemente derart gewählt ist und zusätzlich oder alternativ die Breite der Stegelemente derart über ihre Länge variiert, dass die Spannungen, die in den Stegelementen auftreten, wenn der eine Formgedächtnislegierung umfassende Stentwerkstoff im ersten Zustand des Stents infolge einer Temperaturerhöhung vom martensitischen Zustand in einen spannungsinduzierten martensitischen Zustand übergeht, unterhalb der jeweiligen plastischen Verformungsgrenze des Stentwerkstoffs liegen. Hierdurch ist sichergestellt, dass die selbstexpansiblen Eigenschaften des Stents nicht durch eine plastische Verformung des Stents während des Übergangs vom martensitischen in den spannungsinduzierten martensitischen Zustand beeinträchtigt werden. Dies ist insbesondere im Zusammenhang mit dem einmaligen oder mehrfachen Rückversetzen des Stents in seinen ersten Zustand von Vorteil. Andernfalls könnten dem Stent gerade beim mehrfachen Rückversetzen in seinen ersten Zustand fortschreitende plastische Verformungen

aufgeprägt werden, die letztendlich zu einer nicht vollständigen Expansion des Stents führen könnten. Die beschriebene Variation der Dicke der Stegelemente über ihre Länge stellt für Formgedächtnis-Stents im Übrigen einen eigenständigen Erfindungsgedanken dar. Es versteht sich weiterhin, dass vorzugsweise auch die Breite der Verbindungsstege in entsprechender Weise über deren Länge variiert.

Bei bevorzugten, weil einfach aufgebauten Varianten des erfindungsgemäßen Stents ist wenigstens ein ringförmiger Stützabschnitt von einem in Umfangsrichtung des Stents mäanderförmig verlaufenden Stegelement gebildet, dessen Breite zur Mitte zwischen zwei Wendepunkten hin abnimmt. Hierdurch kann in einfacher Weise die oben beschriebene Begrenzung der Spannungen im betreffenden Stegelement infolge der Temperaturerhöhung zum Übergang in den spannungsinduzierten martensitischen Zustand erzielt werden.

Weitere bevorzugte Ausführungen des erfindungsgemäßen Stents zeichnen sich dadurch aus, dass wenigstens ein ringförmiger Stützabschnitt von einem in Umfangsrichtung des Stents mäanderförmig verlaufenden Stegelement gebildet ist, dessen Krümmungsrichtung sich im Mittenbereich zwischen zwei im Verlauf des Stegelements benachbarten Wendepunkten ändert. Auch hierdurch wird eine günstige, weil gleichförmige Spannungsverteilung über das betreffende Stegelement erzielt.

Eine weitere in dem genannten Sinne vorteilhafte Beeinflussung der Spannungsverteilung über das betreffende Stegelement wird dadurch erzielt, dass wenigstens ein ringförmiger Stützabschnitt von einem in Umfangsrichtung des Stents mäanderförmig verlaufenden Stegelement gebildet ist, bei dem wenigstens die Mittellinie des Stegelements im Bereich der Wendepunkte die Form eines Ellipsenbogensegments aufweist.

Bei weiteren bevorzugten, weil besonders einfach aufgebauten Varianten des erfindungsgemäßen Stents ist wenigstens ein ringförmiger Stützabschnitt von

einem in Umfangsrichtung des Stents mäanderförmig verlaufenden Stegelement gebildet, wobei je zwei in Umfangsrichtung des Stents benachbarte, zwischen den Wendepunkten verlaufende Stegelementabschnitte die Schenkel eines V bilden.

Die Erfindung betrifft weiterhin einen Katheter zum Implantieren eines erfindungsgemäßen Stents mit einem distalen Ende, in dessen Bereich eine Hülleinrichtung zur Aufnahme des Stents in seinem ersten Zustand vorgesehen ist, und einer Einrichtung zum Erzeugen der Relativbewegung zwischen Hülleinrichtung und Stent in der ersten Richtung. Erfindungsgemäß zeichnet sich diese Katheter dadurch aus, dass eine Einrichtung zum Erzeugen der Relativbewegung zwischen Hülleinrichtung und Stent in der zweiten Richtung und eine Halteeinrichtung zum Halten des Stents während dieser Relativbewegung in der zweiten Richtung vorgesehen sind. Hierdurch ist es in einfacher Weise möglich, den durch die Halteeinrichtung gehaltenen Stent in seinen ersten Zustand rückzusetzen. Dies kann beispielsweise geschehen, indem der Stent bei festgehaltener Hülleinrichtung durch Verschieben der Halteeinrichtung bezüglich der Hülleinrichtung in letztere zurückgezogen wird. Alternativ kann natürlich auch der Stent über die Halteeinrichtung in seiner Position gehalten werden und die Hülleinrichtung mittels einer entsprechenden Einrichtung über den Stent geschoben werden.

Vorzugsweise sind ein Hüllrohr, dessen distales Ende die Hülleinrichtung bildet, und ein in diesem Hüllrohr zum Erzeugen der Relativbewegung in der ersten und zweiten Richtung verschieblich angeordnetes Halteelement zum Halten des Stents während der Relativbewegung in der zweiten Richtung vorgesehen. Hierdurch ergibt sich eine besonders einfache Konfiguration des Katheters.

Diese Katheter lassen sich sowohl mit selbstexpandierenden als auch mit ballonexpansiblen Stents einsetzen.

Bevorzugt ist ein erfindungsgemäßer Katheter bereits mit einem erfindungsgemäßen Stent versehen, der in der Hülleinrichtung des Katheters angeordnet ist.

Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin einen Verfahren zum Positionieren eines erfindungsgemäßen Stents in einem Gefäß. Hierbei kann es sich sowohl um ein Positionieren des Stents in vivo als auch in vitro, beispielsweise zu Prüfzwecken, handeln. Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren wird beispielsweise der in einer Hülleinrichtung befindliche selbstexpandierende Stent in einem ersten Schritt in seinem ersten Zustand an die Expansionsstelle herangeführt. Anschließend wird der Stent in einem zweiten Schritt durch zumindest teilweises Entfernen der Hülleinrichtung vom Stent zumindest teilweise expandiert. In einem Überprüfungsschritt wird die Lage des Stents bezüglich der Expansionsstelle erfasst. Erfindungsgemäß ist dabei vorgesehen, dass in der Stent in dem zweiten Schritt nur teilweise expandiert wird. In wenigstens einem Korrekturschritt wird der Stent dann wieder in seinen ersten Zustand überführt, in dem er sich in der Hülleinrichtung befindet, und anschließend seine Position bezüglich der Expansionsstelle verändert. Dieser Korrekturschritt kann auch mehrfach wiederholt werden, bevor der Stent dann endgültig vollständig expandiert wird.

Dasselbe Verfahrensprinzip läßt sich auch mit einem ballonexpandiblen Stent durchführen, der zunächst gegebenenfalls zumindest über einen Teil seiner Länge ohne Hülleinrichtung an die Implantationsstelle herangeführt wird und dann unter Verwendung einer Hülleinrichtung in der oben beschriebenen Weise reponiert wird. Dabei wird der Stent in dem Korrekturschritt in einen dritten Zustand überführt, in dem er in der Hülleinrichtung angeordnet ist. Dieser dritte Zustand kann dem ersten Zustand entsprechen. Der Stent kann sich dabei aber auch gegenüber seinem ersten Zustand in einem vorzugsweise teilexpanidierten Zustand, jedoch auch einem noch weiter komprimierten Zustand befinden.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführungen der Erfindung anhand der beigefügten Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

- Figur 1** die Abwicklung des Mantels einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents;
- Figur 2** einen schematischen Teilschnitt durch ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stents auf einem erfindungsgemäßen Katheter im ersten Zustand des Stents;
- Figur 3** einen Teilschnitt durch die Ausführung aus Figur 2 bei teilweise entfernter Hülleinrichtung;
- Figur 4** die Abwicklung des Mantels einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents;
- Figur 5** die Abwicklung eines Ausschnitts eines Stegelements gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents;
- Figur 6** einen Teilschnitt durch ein weiteres Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stents auf einem erfindungsgemäßen Katheter bei teilweise entfernter Hülleinrichtung.

Figur 1 zeigt die Abwicklung des Mantels einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents 1 mit einer Anzahl ringförmiger Stützabschnitte 2 aus Stegelementen 3, die in Längsrichtung des Stents 1 über Verbindungsstege 4 miteinander verbunden sind. Der im nicht abgewickelten Zustand von einem dünnwandigen, rohrförmigen Bauteil gebildete Mantel des Stents 1 ist mit anderen Worten netzartig durchbrochen ausgebildet. Die Stegelemente 3 sowie die Verbindungsstege 4 sind dabei von der verbleibenden Wandung des rohrförmigen Bauteils gebildet.

Die ringförmigen Stützabschnitte 2 sind jeweils von einem in Umfangsrichtung des

Stents 1 mäanderförmig verlaufenden Stegelement 3 gebildet. Die Verbindungsstege 4 zwischen einem ersten ringförmigen Stützabschnitt der 2.1 und einen zweiten ringförmigen Stützabschnitt 2.2 greifen jeweils im Bereich der in einer ersten Richtung 5 vorstehenden Abschnitte der Stegelemente 3 des ersten ringförmigen Stützabschnitts 2.1 an. Mit anderen Worten endet an jedem in der ersten Richtung 5 vorstehenden Wendepunkt 3.1 eines mäanderförmig verlaufenden Stegelements 3 ein Verbindungssteg 4 zu einem in der ersten Richtung 5 benachbarten Stegelement.

An den Stegelementen 3 des zweiten ringförmigen Stützabschnitts 2.2 greifen die Verbindungsstege 4 bezüglich der Längsrichtung des Stents jeweils im Mittenbereich zwischen den Wendepunkten des Stegelements 3 an. Hierdurch ist sichergestellt, dass sich der Stent 1 bei der Expansion von einem ersten Zustand, in dem er auf einen ersten Durchmesser komprimiert ist, in einen zweiten Zustand, in dem er auf einem größeren, zweiten Durchmesser expandiert ist, in seiner Längsrichtung nur minimal verkürzt. Dies rührt daher, dass sich bei dieser Konfiguration die Verkürzung des jeweiligen ringförmigen Stützabschnitts 2 bei der Expansion nur insoweit auswirkt, als lediglich die in Längsrichtung des Stents 1 erfolgende Lageänderung der Wendepunkte 3.1 bezüglich des genannten Mittenbereichs über die Verbindungsstege 4 zur Verkürzung des Stents 1 beiträgt. Ein weiterer Effekt dieser Gestaltung liegt darin, dass die Verbindungsstege 4 eine die Flexibilität des Stents 1 bezüglich seiner Längsrichtung sicherstellende Länge aufweisen. Der Stent 1 kann sich somit gut auch stark gekrümmten Gefäßen anpassen.

Die Verbindungsstege 4 sind weiterhin in Längsrichtung des Stents 1 bezüglich entlang der Längsrichtung des Stents 1 verlaufenden Linien 6 wechselseitig so angeordnet, dass dem in der ersten Richtung 5 liegenden Endpunkt bzw. Angriffspunkt eines ersten Verbindungsstegs 4.1 bei der Expansion des Stents 1 eine Winkeländerung aufgeprägt wird, die zur Winkeländerung entgegengesetzt ist, die hierbei dem in der ersten Richtung 5 liegenden Endpunkt bzw. Angriffspunkt eines in der ersten Richtung 5 benachbarten zweiten Verbindungsstegs 4.2 aufgeprägt

wird. Hierdurch wird erreicht, dass sich die ringförmigen Stützabschnitte 2 des Stents 1 bei dessen Expansion zwar zueinander in seiner Umfangsrichtung verdrehen, sich diese Verdrehungen aber über die Länge des Stents 1 kompensieren. Hierdurch ist sichergestellt, dass der Stent 1 bei der Expansion über seine Länge keine nennenswerte Verdrillung erfährt.

Die Verdrillung ist dem gezeigten Beispiel durch die gewählte symmetrische Gestaltung und Anordnung der Verbindungsstege 4 vollständig ausgeschlossen. Es versteht sich jedoch, dass bei anderen Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Stents auch andere, asymmetrische Gestaltungen und Anordnungen der Verbindungsstege vorgesehen sein können, sofern sich mit diesen eine entsprechende Kompensation der Verdrehungen der ringförmigen Stützabschnitte ergibt.

Bezug nehmend auf die Figuren 2 und 3 wird im Folgenden die Funktionsweise des erfindungsgemäßen Stents sowie des erfindungsgemäßen Katheters näher erläutert.

Figur 2 zeigt schematisch den Stent 1 aus Figur 1 in einem Teilschnitt auf einem Katheter 7, der in ein Blutgefäß 8 eingeführt ist. Der Stent 1 befindet sich dabei im Bereich einer Engstelle 8.1 dieses Blutgefäßes 8, die durch ihn aufgeweitet werden soll. Der Stent 1 ist in Figur 2 in seinem ersten Zustand dargestellt, in dem er sich vollständig in einer Hülleinrichtung des Katheters 7 befindet, die von einem am distalen Ende des Katheters 7 angeordneten Hüllrohr 9 gebildet ist. Der Stent 1 befindet sich dabei in einem auf einen verringerten Durchmesser komprimierten Zustand, so dass er auf Grund in ihm wirkender elastischer Rückstellkräfte gegen die Innenwandung des Hüllrohres 9 radial nach außen drückt.

Der Stent 1 ist auf einem Halter 10 angeordnet. Das Hüllrohr 9 und der Halter 10 sind verschieblich zueinander angeordnet. Am distalen Ende des Halters 10 befindet sich eine Abschlusskappe 11, die im gezeigten Zustand das Hüllrohr 9 verschließt, um das Einführen des Stents 1 in das Blutgefäß 8 zu erleichtern. Es

versteht sich jedoch, dass diese Abschlusskappe bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Katheters nicht notwendigerweise vorgesehen sein muss.

Der Halter 10 weist Vorsprünge 12 auf, welche die am proximalen Ende des Stents 1 die Stegelemente 3 im Bereich der in der ersten Richtung 5 weisenden Wendepunkte 3.1 hintergreifen. Weiterhin weist der Halter 10 einen Absatz 13 auf, der als Anschlag für den Stent 1 im Bereich der genannten Wendepunkte 3.1 dient.

Um den Stent 1 in seinen zweiten - in Figur 2 nicht dargestellten - Zustand zu bringen, in dem er das Blutgefäß 8 aufgeweitet hält, kann das Hüllrohr 9 bezüglich des Halters 10 und damit auch bezüglich des Stents 1 in der ersten Richtung 5 zurückgezogen werden. Durch den Anschlag 13 wird dabei verhindert, dass der gegen die Innenwandung des Hüllrohrs 9 vorgespannte Stent 1 mit dem Hüllrohr 9 in der ersten Richtung 5 bewegt wird. Die Bereiche des Stents 1, die durch das Entfernen des Hüllrohrs 9 nicht mehr auf den verringerten Durchmesser komprimiert gehalten werden, expandieren umgehend. Unmittelbar nachdem das Hüllrohr 9 vollständig in der ersten Richtung 5 von den Stent 1 abgezogen ist, ist der Stent 1 über seine ganze Länge expandiert und befindet sich somit in seinem zweiten Zustand.

Figur 3 zeigt einen weiteren Teilschnitt durch die Ausführung aus Figur 2 in einem Zustand des Stents 1, in dem das Hüllrohr 9 teilweise von dem Stent 1 entfernt, d. h. in der ersten Richtung 5 bezüglich des Stents 1 zurückgezogen ist. Die Abschnitte des Stents 1, die außerhalb des Hüllrohrs 9 liegen sind bereits weitgehend auf ihren Enddurchmesser expandiert. Lediglich in dem Bereich, der unmittelbar an das distale Ende des Hüllrohrs 9 angrenzt, findet in Längsrichtung des Stents 1 ein langsamer Übergang von dem komprimierten Durchmesser auf den expandierten Durchmesser statt.

Wie Figur 3 zu entnehmen ist, befindet sich nur noch ein kleiner Teil des Stents 1 im Hüllrohr 9. Folglich ist bereits ein Großteil Stents 1 vollständig expandiert. In

diesem Zustand erhält man bei der Überprüfung der Positionierung des Stents 1 bezüglich der Engstelle 8.1 im Blutgefäß 8 ein weitestgehend unverfälschtes Bild von der späteren Position des vollständig expandierten Stents 1, da sich bei der weiteren Expansion des kleinen Restes des Stents 1, der noch im Hüllrohr 9 verblieben ist, keine wesentliche Änderung der Lage des Stents mehr ergibt.

Gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren kann nunmehr ein Korrekturschritt vorgenommen werden, bei dem der teilexpandierte Stent wieder in seinen ersten Zustand rückversetzt wird und dann seine Position korrigiert wird. Es versteht sich dabei, dass dieses Verfahren nicht notwendigerweise in vivo, d. h. am Patienten ausgeführt werden muss. Es kann auch in vitro, d. h. an beliebigen anderen Gefäßen oder dergleichen ausgeführt werden.

Das Rückversetzen des Stents 1 erfolgt, indem das Hüllrohr 9 relativ zum Halter 10 mittels einer - in den Figuren 2 und 3 nicht gezeigten - Einrichtung am proximalen Ende des Katheters 7 in einer zur ersten Richtung entgegengesetzten zweiten Richtung 14 wieder über den Stent 1 geschoben wird. Die Vorsprünge 12, welche die Stegelemente 3 am proximalen Ende des Stents 1 hintergreifen, halten den Stent 1 in seiner Position bezüglich des Halters 10 und stellen so sicher, dass der Stent durch das vorlaufende, distale Ende des Hüllrohrs 9 wieder in seinen komprimierten Zustand gebracht wird, wie er in Figur 2 dargestellt ist.

Die Gestaltung und Anordnung der Stegelemente 3 und der Verbindungsstege 4 stellt dabei sicher, dass es zu keinem Verhaken der in der ersten Richtung 5 vorstehenden Abschnitte, also der in der ersten Richtung 5 vorstehenden Wendepunkte 3.1 der Stegelemente 3 an dem verlaufenden, distalen Ende des Hüllrohrs 9 kommen kann. Die Verbindungsstege 4 sorgen hierbei dafür, dass die in der ersten Richtung vorstehenden Wendepunkte 3.1 der Stegelemente 3 beim Überschieben des Hüllrohrs 9 über den Stent 1 in dem unmittelbar an das vorlaufende Ende des Hüllrohrs 9 angrenzenden Bereich des Stents 1 bereits so weit radial nach innen gezogen werden, dass das Hüllrohr 9 ohne Verhaken über die in der ersten

Richtung 5 vorstehenden Abschnitte der Stegelemente 3 gleiten kann. Das reibungslose Überschieben des Hüllrohrs 9 wird dabei noch durch eine Fase 15 am distalen Ende des Hüllrohrs 9 unterstützt.

Dem gezeigten Beispiel greifen die Verbindungsstege 4 unmittelbar im Bereich der in der ersten Richtung 5 weisenden Wendepunkte 3.1 der Stegelemente 3 an. Mit anderen Worten greifen die Verbindungsstege 4 unmittelbar an dem am weitesten in der ersten Richtung 5 vorstehenden Abschnitt des jeweiligen Stegelements 3 an. Es versteht sich jedoch, dass die Verbindungsstege bei anderen Ausführungen des erfindungsgemäßen Stents nicht notwendigerweise an diesem am weitesten in der ersten Richtung vorstehenden Abschnitt des jeweiligen Stegelement angreifen müssen. Sie können in deren Bereich auch an einem weniger weit in der ersten Richtung vorstehenden Abschnitt des jeweiligen Stegelements angreifen. Mit anderen Worten kann der Angriffspunkt des jeweiligen Verbindungsstegs in der ersten Richtung von angrenzenden Abschnitten des Stegelements noch überragt werden. Es muss lediglich sichergestellt sein, dass diese den Angriffspunkt in der ersten Richtung überragenden Abschnitte des Stegelements beim Rückversetzen des Stents in seinem ersten Zustand über die Verbindungsstege so weit radial nach innen gezogen werden, dass die Hülleinrichtung, beispielsweise also das Hüllrohr, ohne Verhaken über diese Abschnitte gleiten kann.

Es versteht sich weiterhin, dass das genannte Prinzip, in der ersten Richtung vorstehende Abschnitte der Stegelemente über die jeweiligen Verbindungsstege so weit radial nach innen zu ziehen, dass die Hülleinrichtung ohne Verhaken über diese Abschnitte gleiten kann, nicht auf die in Figur 1 gezeigten mäanderförmigen Stegelemente beschränkt ist, sondern sich auch auf beliebige, anders verlaufende Stegelemente angewandt werden kann.

Es versteht sich weiterhin, dass sich das eben beschriebene Verfahrensprinzip auch mit einem ballonexpansiblen Stent durchführen lässt, der auf einem entsprechenden Ballon sitzend in der Hülleinrichtung an die Implantationsstelle herangeführt

wird, dann durch den Ballon teilweise expandiert wird, d. h. in den in Figur 3 dargestellten Zustand gebracht wird, und unter Verwendung der Hülleinrichtung in der oben beschriebenen Weise reponiert wird.

Figur 4 zeigt die Abwicklung des Mantels einer anderen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents. Diese gleicht in ihrem grundsätzlichen Aufbau derjenigen aus Figur 1, so dass hier lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll. Der Unterschied besteht darin, dass die Verbindungsstege 4' nicht unmittelbar an dem in Längsrichtung des Stents 1' nächstliegenden Wendepunkt 3.1' des Stegelements 3' angreifen, sondern an einem hierzu in Umfangsrichtung des Stents 1' versetzten Wendepunkt 3.1'. Hierdurch erhöht sich die Länge der Verbindungsstege 4' gegenüber der Ausführung aus Figur 1, was wiederum zu einer Erhöhung der Flexibilität des Stents 1' bezüglich seiner Längsrichtung führt.

Die Stents aus den Figuren 1 bis 4 bestehen jeweils aus einer Formgedächtnislegierung auf Nickel-Titan-Basis, so genanntem Nitinol. Dieser Stentwerkstoff befindet sich bei Körpertemperatur im ersten Zustand des Stents 1, also in seinem im Hüllrohr 9 komprimierten Zustand, in einem spannungsinduzierten martensitischen Zustand. Im zweiten Zustand, also weitgehend entspannten Zustand des Stents 1 befindet er sich in einem austenitischen Zustand. Bei der Fertigung bzw. vor seiner Anwendung wird der Stent 1 von einem Ausgangszustand, der im wesentlichen dem expandierten Endzustand entspricht, bei einer Temperatur, die unterhalb der Körpertemperatur liegt und bei der er sich in einem martensitischen Zustand befindet, so plastisch verformt, d. h. komprimiert, dass er bei dieser Temperatur ohne weiteres in das Hüllrohr 9 des Katheters 7 eingeführt werden kann. Eine Erhöhung der Temperatur auf Körpertemperatur bewirkt dann, dass der Stent danach trachtet, wieder in seine ursprüngliche Form zurückzukehren. Hieran wird er zunächst durch das Hüllrohr 9 gehindert, so dass er sich in einem spannungsinduzierten martensitischen Zustand befindet. Erst wenn das Hüllrohr 9 entfernt wird, expandiert der Stent 1 und gelangt so in seinen austenitischen Zustand.

Figur 5 zeigt die Abwicklung eines Ausschnitts eines Stegelements 3" gemäß einer bevorzugten Ausführung des erfindungsgemäßen Stents. Auch hier handelt es sich um eine Ausführung aus einer der oben beschriebenen Formgedächtnislegierungen. Der Stent aus Figur 5 kann im Wesentlichen den Stents aus den Figuren 1 bis 4 entsprechen, so dass hier lediglich auf die Besonderheiten der Stegelemente eingegangen werden soll

Die Besonderheit des Stegelements 3" liegt darin, dass zum einen seine Geometrie so gewählt ist und zum anderen die Breite des Stegelements 3" über seine Länge derart variiert, dass die Spannungen, die in ihm auftreten, wenn der Stentwerkstoff im ersten Zustand des Stents 1" infolge einer Temperaturerhöhung vom martensitischen Zustand in einen spannungsinduzierten martensitischen Zustand übergeht, unterhalb der bei der jeweiligen Temperatur vorherrschenden plastischen Verformungsgrenze des Stentwerkstoffs bleiben.

Diese günstige Spannungsverteilung wird zum einen dadurch erzielt, dass die Breite des Stegelements 3" jeweils zur Mitte 16 zwischen zwei Wendepunkten 3.1" hin kontinuierlich abnimmt. Die Dickenabnahme beträgt beim gezeigten Beispiel etwa 50%. Sie bestimmt sich jedoch bei anderen Gestaltungen des Stegelements in Abhängigkeit von der sonstigen Geometrie des Stegelements nach der jeweils einzuhaltenden Spannungsobergrenze.

Eine weitere vorteilhafte Beeinflussung der Spannungsverteilung innerhalb des Stegelements 3" ergibt sich dadurch, dass sich die Krümmungsrichtung des Stegelements 3" im Mittenbereich 16 zwischen zwei Wendepunkten 3.1" ändert. Je zwei in Umfangsrichtung des Stents 1" benachbarte, zwischen den Wendepunkten 3.1" verlaufende Stegelementabschnitte 17 und 18 bilden somit die geschwungenen Schenkel eines V.

Eine zusätzliche in dem genannten Sinne vorteilhafte Beeinflussung der Spannungsverteilung über das Stegelement 3" ergibt sich dadurch, dass das Stegelement 3"

im Bereich der Wendepunkte 3.1" an Stelle des üblichen Kreisbogensegments die Form eines Ellipsenbogensegments aufweist.

Es versteht sich, dass das grundlegende Prinzip, die Geometrie und zusätzlich oder alternativ den Breitenverlauf der Stegelemente so zu wählen, dass die Spannungen im Stegelement unterhalb der jeweiligen plastischen Verformungsgrenze beim Übergang vom martensitischen Zustand in einen spannungsinduzierten martensitischen Zustand bleiben, unabhängig von den zu den Figuren 1 bis 5 beschriebenen grundsätzlichen Geometrien der Stegelemente auch beliebige andere Verläufe der Stegelemente anwendbar ist.

Figur 6 zeigt einen Teilschnitt durch eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stents auf einem erfindungsgemäßen Katheter 7''' im teilexpandierten Zustand. Der Katheter 7''' entspricht dabei im Wesentlichen dem Katheter aus den Figuren 2 und 3, so dass hier lediglich auf die Unterschiede bezüglich des Stents 1''' eingegangen werden soll.

Der Unterschied besteht darin, dass der Stent 1''' zum Verhindern des Verhakens der Stegelemente 3''' am Hüllrohr 9''' beim Rückversetzen in seinen ersten Zustand mit einer Ummantelung 19 versehen ist. Diese Ummantelung 19 ist so ausgebildet, dass, sie zum einen die Expansion des Stents 1''' bis in dessen gewünschten Endzustand ermöglicht. Zum anderen ist sie so ausgebildet, dass über sie beim Rückversetzen des Stents 1''' auf in der ersten Richtung 5''' vorstehende Abschnitte der Stegelemente 3''' eine ausreichende radial nach innen gerichtete Kraftkomponente ausübt, welche sicherstellt, dass der Stent 1''' beim Rückversetzen in dem unmittelbar an das freie, distale Ende des Hüllrohrs 9''' angrenzenden Bereich, jeweils schon so weit komprimiert, d. h. auf einen verringerten Durchmesser gebracht ist, dass das Hüllrohr 9''' ohne Verhaken über den Stent 1''' gleiten kann.

Die Ummantelung 19 weist hierzu in Umfangsrichtung des Stents eine ausreichen-

de Elastizität auf, welche die Expansion des Stents im Wesentlichen nicht behindert. In Längsrichtung des Stents hingegen besitzt sie hingegen eine geringe Elastizität, um die oben genannte Vorverformung in dem unmittelbar an das freie Ende der des Hüllrohrs angrenzenden Bereich des Stents 1''' bei dessen Rückversetzen in den ersten Zustand sicherzustellen. Im gezeigten Beispiel ist dies durch eine Folie 19 aus entsprechend elastischem Kunststoff realisiert, in die in Längsrichtung des Stents verlaufende, entsprechend zugfeste Fasern eingebettet sind. Die Zugfasern verlaufen im Bereich der in der ersten Richtung 5''' vorstehenden Abschnitte der Stegelemente 3'''. In diesem Bereich sind die Stegelemente 3''' auch mit der Folie 19 verbunden, um eine gleichmäßige Krafteinleitung zu gewährleisten bzw. ein Abgleiten der Fasern von diesen Bereichen der Krafteinleitung zu verhindern.

Patentansprüche

1. Stent, insbesondere peripherer Stent, zum Expandieren von einem ersten Zustand, in dem er in ein Gefäß (8; 8''') einführbar ist, in einen zweiten Zustand, in dem er das Gefäß (8; 8''') aufgeweitet hält, mit einer Anzahl ringförmiger Stützabschnitte (2, 2.1, 2.2) aus Stegelementen (3; 3'; 3''; 3'''), die in Längsrichtung des Stents (1; 1'; 1''; 1''') über Verbindungsstege (4; 4') verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, dass er derart ausgebildet ist, dass er bezüglich einer zumindest abschnittsweise an ihm anliegenden Umhüllung (8, 9; 8'''; 9''') in einer ersten Richtung (5; 5'; 5''; 5''') ohne Verhaken an der Umhüllung (8, 9; 8'''; 9''') versetzbar ist.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass er in einem zumindest abschnittsweise expandierten Zustand bezüglich einer ihn zumindest abschnittsweise umgebenden Umhüllung (8, 9; 8'''; 9''') in einer ersten Richtung (5; 5'; 5''; 5''') ohne Verhaken an der Umhüllung (8, 9; 8'''; 9''') versetzbar ist.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegelemente (3; 3'; 3'') und die Verbindungsstege (4; 4') derart ausgebildet und angeordnet sind, dass der Stent (1; 1'; 1'') bezüglich der zumindest abschnittsweise an ihm anliegenden Umhüllung (8, 9; 8'''; 9''') in der ersten Richtung (5; 5'; 5''; 5''') ohne Verhaken an der Umhüllung (8, 9; 8'''; 9''') versetzbar ist.
4. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsstege (4; 4') zwischen einem ersten ringförmigen Stützabschnitt (2.1) und einem in der Versatzrichtung (5; 5') benachbarten zweiten ringförmigen Stützabschnitt (2.2) zum Verhindern eines Verhakens zwischen Stent (1; 1') und Umhüllung (8; 9) beim Versetzen des Stents (1; 1') im Bereich der in der ersten Richtung (5; 5') vorstehenden Abschnitte

der Stegelemente (3; 3') des ersten ringförmigen Stützabschnitts (2.1) angreifen.

5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein erster ringförmiger Stützabschnitt (2.1) und ein in der ersten Richtung (5; 5') benachbarter zweiter ringförmiger Stützabschnitt (2.2) von jeweils einem in Umfangsrichtung des Stents (1; 1') mäanderrförmig verlaufenden Stegelement (3; 3') gebildet sind und die Verbindungsstege (4; 4') zwischen dem ersten ringförmigen Stützabschnitt (2.1) und dem zweiten ringförmigen Stützabschnitt (2.2) im Bereich der an den zweiten Stützabschnitt (2.2) angrenzenden Wendepunkte des Stegelements (3; 3') ersten Stützabschnitts (2.1) angreifen.
6. Stent nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der jeweilige Verbindungssteg (4; 4') jeweils an dem am weitesten in der ersten Richtung (5; 5') vorstehenden Punkt des Stegelements (3; 3') des ersten ringförmigen Stützabschnitts (2.1) angreift.
7. Stent nach einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsstege (4; 4') bezüglich der Längsrichtung des Stents (1; 1') im Mittenbereich des zweiten ringförmigen Stützabschnitts (2.2) angreifen.
8. Stent nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens der zweite ringförmige Stützabschnitt (2.2) von einem in Umfangsrichtung des Stents mäanderrförmig verlaufenden Stegelement (3; 3') gebildet ist und die Verbindungsstege (4; 4') bezüglich der Längsrichtung des Stents (1; 1') im Mittenbereich des Stegelements (3; 3') des zweiten Stützabschnitts (2.2) zwischen den Wendepunkten (3.1; 3.1') des Stegelements (3; 3') des zweiten Stützabschnitts (2.2) angreifen.
9. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet,

dass die Verbindungsstege (4; 4') eine die Flexibilität des Stents (1; 1') bezüglich seiner Längsrichtung sicherstellende ausreichende Länge aufweisen.

10. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsstege (4; 4') zur Vermeidung einer Verdrillung des Stents (1; 1') über seine Länge ausgebildet und angeordnet sind.

11. Stent nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsstege (4; 4') in Längsrichtung des Stents (1; 1') einzeln oder abschnittsweise wechselseitig bezüglich entlang der Längsrichtung des Stents (1; 1') verlaufenden Linien derart angeordnet sind, dass wenigstens ihren in der ersten Richtung (5; 5') liegenden Angriffspunkten an den Stegelementen (3; 3') bei der Expansion des Stents (1; 1') in der Tangentialebene des Stentmantels einzeln oder abschnittsweise eine Winkeländerung in entgegengesetzten Richtungen aufgeprägt wird.

12. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass er zum selbstinduzierten Expandieren von dem ersten Zustand, in dem er von einer Hülleinrichtung (9; 9''') umschlossen in ein Gefäß (8; 8''') einführbar ist, infolge des in der ersten Richtung (5; 5'; 5''; 5''') bezüglich des Stents (1; 1'; 1''; 1''') erfolgenden Entfernens der Hülleinrichtung (9; 9''') vom Stent (1; 1'; 1''; 1''') in den zweiten Zustand, in dem er das Gefäß (8; 8''') aufgeweitet hält, ausgebildet ist und eine Anzahl ringförmiger Stützabschnitte (2, 2.1, 2.2) aus Stegelementen (3; 3'; 3''; 3''') aufweist, die in Längsrichtung des Stents (1; 1'; 1''; 1''') über Verbindungsstege (4; 4') verbunden sind, wobei er derart ausgebildet ist, dass er bei noch nicht vollständig entfernter Hülleinrichtung (9; 9''') durch Erzeugen einer Relativbewegung der Hülleinrichtung (9; 9''') bezüglich des Stents (1; 1'; 1''; 1''') in einer zur ersten Richtung (5; 5'; 5''; 5''') entgegengesetzten zweiten Richtung (14) ohne Verhaken an der Hülleinrichtung (9; 9''') wieder

in seinen ersten Zustand rückversetzbar ist.

13. Stent nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegelemente (3; 3'; 3'') und die Verbindungsstege (4; 4') derart ausgebildet und angeordnet sind, dass der Stent (1; 1'; 1'') bei noch nicht vollständig entfernter Hülleinrichtung (9) durch Erzeugen einer Relativbewegung der Hülleinrichtung (9) bezüglich des Stents (1; 1'; 1'') in einer zur ersten Richtung (5; 5'; 5'') entgegengesetzten zweiten Richtung (14) ohne Verhaken an der Hülleinrichtung (9) wieder in seinen ersten Zustand rückversetzbar ist.
14. Stent nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsstege (4; 4') zwischen einem ersten ringförmigen Stützabschnitt (2.1) und einem in der ersten Richtung (5; 5') benachbarten zweiten ringförmigen Stützabschnitt (2.2) zum Verhindern eines Verhakens zwischen Stent (1; 1') und Hülleinrichtung (9) beim Rückversetzen des Stents (1; 1') in seinen ersten Zustand im Bereich der in der ersten Richtung (5; 5') vorstehenden Abschnitte der Stegelemente (3; 3') des ersten ringförmigen Stützabschnitts (2.1) angreifen.
15. Stent nach einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Stentwerkstoff eine Formgedächtnislegierung, insbesondere eine Nickel-Titan-Legierung, umfasst.
16. Stent nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass sich der Stentwerkstoff bei Körpertemperatur im ersten Zustand des Stents in einem spannungsinduzierten martensitischen Zustand und im zweiten Zustand des Stents in einem austenitischen Zustand befindet.
17. Stent nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Geometrie der Stegelemente (3; 3'; 3''; 3''') derart gewählt ist und/oder die Breite der Stegelemente (3; 3'; 3''; 3''') derart über ihre Länge variiert, dass

die Spannungen, die in den Stegelementen (3; 3'; 3''; 3''') auftreten, wenn der Stentwerkstoff im ersten Zustand des Stents infolge einer Temperaturerhöhung vom martensitischen Zustand in einen spannungsinduzierten martensitischen Zustand übergeht, unterhalb der jeweiligen plastischen Verformungsgrenze des Stentwerkstoffs liegen.

18. Stent nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein ringförmiger Stützabschnitt von einem in Umfangsrichtung des Stents (1'') mäanderförmig verlaufenden Stegelement gebildet ist, dessen Breite zur Mitte (16) zwischen zwei Wendepunkten (3.1'') hin abnimmt.
19. Stent nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein ringförmiger Stützabschnitt (2, 2.1, 2.2) von einem in Umfangsrichtung des Stents (1; 1'; 1''; 1''') mäanderförmig verlaufenden Stegelement (3; 3'; 3''; 3''') gebildet ist, dessen Krümmungsrichtung sich im Mittenbereich (16) zwischen zwei Wendepunkten (3.1; 3.1'') ändert.
20. Stent nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein ringförmiger Stützabschnitt (2, 2.1, 2.2) von einem in Umfangsrichtung des Stents (1; 1'; 1''; 1''') mäanderförmig verlaufenden Stegelement (3; 3'; 3''; 3''') gebildet ist, wenigstens dessen Mittellinie im Bereich der Wendepunkte (3.1; 3.1'') die Form eines Ellipsenbogensegments aufweisen.
21. Stent nach einem der Ansprüche 15 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein ringförmiger Stützabschnitt (2, 2.1, 2.2) von einem in Umfangsrichtung des Stents (1; 1'; 1''; 1''') mäanderförmig verlaufenden Stegelement (3; 3'; 3''; 3''') gebildet ist, wobei je zwei in Umfangsrichtung des Stents (1; 1'; 1''; 1''') benachbarte, zwischen den Wendepunkten (3.1; 3.1'') verlaufende Stegelementabschnitte (17, 18) die Schenkel eines V bilden.

22. Katheter zum Implantieren eines Stents (1; 1'; 1''; 1''') nach einem der Ansprüche 1 bis 21 mit einem distalen Ende, in dessen Bereich eine Hülleinrichtung (9; 9''') zur Aufnahme des Stents (1; 1'; 1''; 1''') in seinem ersten Zustand vorgesehen ist, und einer Einrichtung zum Erzeugen der Relativbewegung zwischen Hülleinrichtung (9; 9''') und Stent (1; 1'; 1''; 1''') in der ersten Richtung (5; 5'; 5''; 5'''), dadurch gekennzeichnet, dass eine Einrichtung zum Erzeugen der Relativbewegung zwischen Hülleinrichtung (9; 9''') und Stent (1; 1'; 1''; 1''') in einer zur ersten Richtung (5; 5'; 5''; 5''') entgegengesetzten zweiten Richtung (14) und eine Halteeinrichtung (10, 12) zum Halten des Stents (1; 1'; 1''; 1''') während dieser Relativbewegung in der zweiten Richtung (14) vorgesehen sind.
23. Katheter nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass ein Hüllrohr (9; 9'''), dessen distales Ende die Hülleinrichtung bildet, und ein in diesem Hüllrohr (9; 9''') zum Erzeugen der Relativbewegung in der ersten und zweiten Richtung (5, 14) verschieblich angeordnetes Halteelement (10, 12) zum Halten des Stents während der Relativbewegung in der zweiten Richtung (14) vorgesehen sind.
24. Katheteranordnung mit einem Katheter (7; 7''') nach Anspruch 21 oder 22, in dessen Hülleinrichtung ein Stent (1; 1'; 1''; 1''') nach einem der Ansprüche 1 bis 20 angeordnet ist.
25. Verfahren zum Positionieren eines Stents (1; 1'; 1''; 1''') nach einem der Ansprüche 1 bis 21 in einem Gefäß (8; 8'''), bei dem der Stent (1; 1'; 1''; 1''') in einem ersten Schritt in einem ersten Zustand an die Expansionsstelle herangeführt wird, der Stent (1; 1'; 1''; 1''') in einem zweiten Schritt zumindest teilweise expandiert wird, wobei ein Überprüfungsschritt vorgesehen ist, in dem die Lage des Stents (1; 1'; 1''; 1''') bezüglich der Expansionsstelle erfasst wird, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent (1; 1'; 1''; 1''') in dem zweiten Schritt nur teilweise expandiert wird und in

wenigstens einem Korrekturschritt in einen dritten Zustand, in dem er sich in einer Hülleinrichtung (9; 9''') befindet, überführt und seine Position bezüglich der Expansionsstelle verändert wird.

26. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent (1; 1'; 1''; 1''') in dem ersten Schritt in einer Hülleinrichtung (9; 9''') an die Expansionsstelle herangeführt wird, der Stent (1; 1'; 1''; 1''') in dem zweiten Schritt durch teilweises oder nach teilweisem Entfernen der Hülleinrichtung (9; 9''') vom Stent (1; 1'; 1''; 1''') teilweise expandiert wird und der Stent (1; 1'; 1''; 1''') in dem Korrekturschritt in einen dritten Zustand, in dem er sich in der Hülleinrichtung (9; 9''') befindet, überführt und seine Position bezüglich der Expansionsstelle verändert wird.

Zusammenfassung

Stent, insbesondere peripherer Stent, zum selbstinduzierten Expandieren von einem ersten Zustand, in dem er von einer Hülleinrichtung (9) umschlossen in ein Gefäß (8) einführbar ist, infolge des in einer ersten Richtung (5) bezüglich des Stents (1) erfolgenden Entfernens der Hülleinrichtung (9') vom Stent (1) in einen zweiten Zustand, in dem er das Gefäß (8) aufgeweitet hält, mit einer Anzahl ringförmiger Stützabschnitte (2, 2.1, 2.2) aus Stegelementen (3), die in Längsrichtung des Stents (1) über Verbindungsstege (4) verbunden sind, wobei der Stent derart ausgebildet ist, dass er bei noch nicht vollständig entfernter Hülleinrichtung (9) durch Erzeugen einer Relativbewegung der Hülleinrichtung (9) bezüglich des Stents (1) in einer zur ersten Richtung (5) entgegengesetzten zweiten Richtung (14) ohne Verhaken an der Hülleinrichtung (9) wieder in seinen ersten Zustand rückversetzbar ist. Katheter sowie Verfahren zum Positionieren dieses Stents.

Figur 3

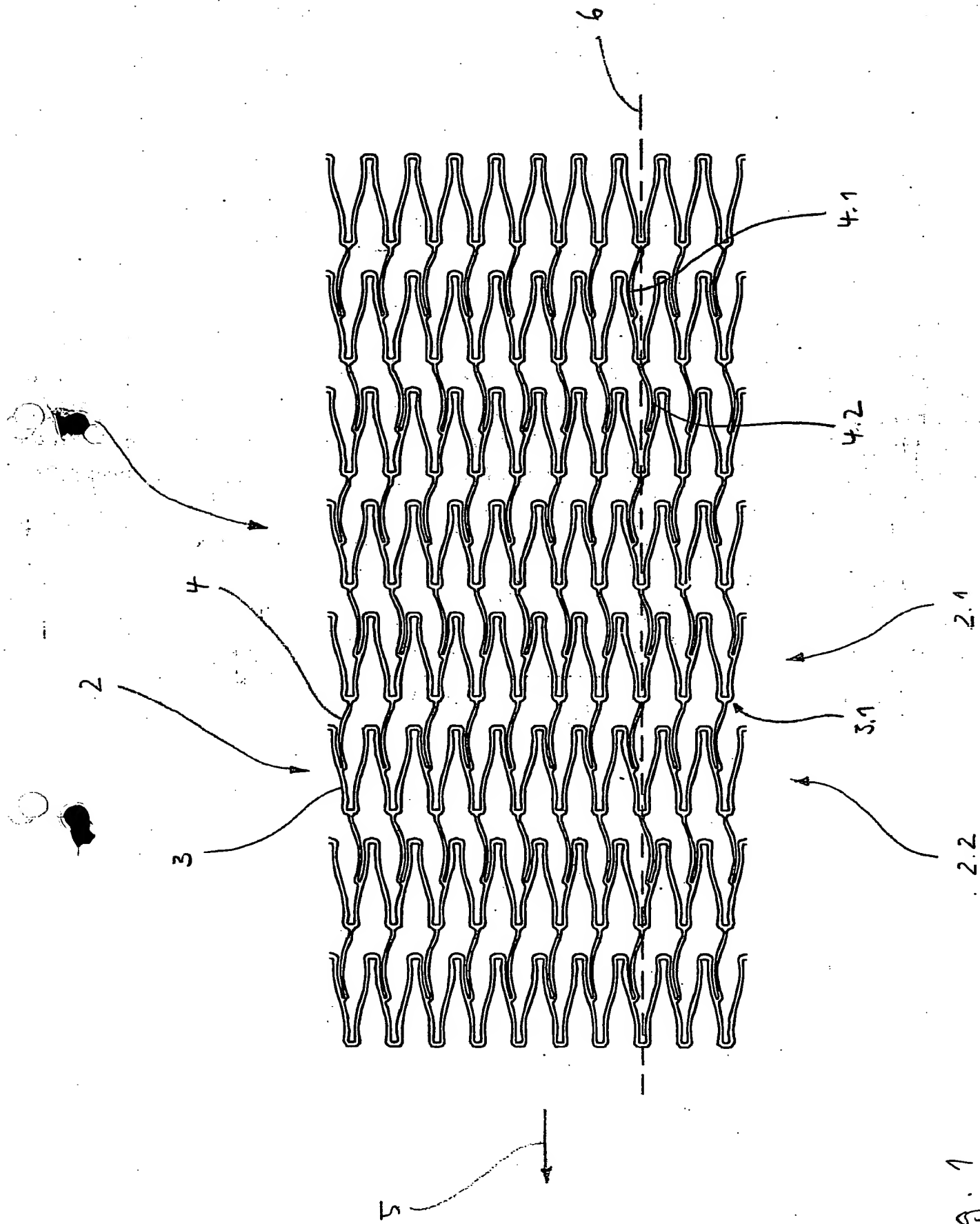


Fig. 1

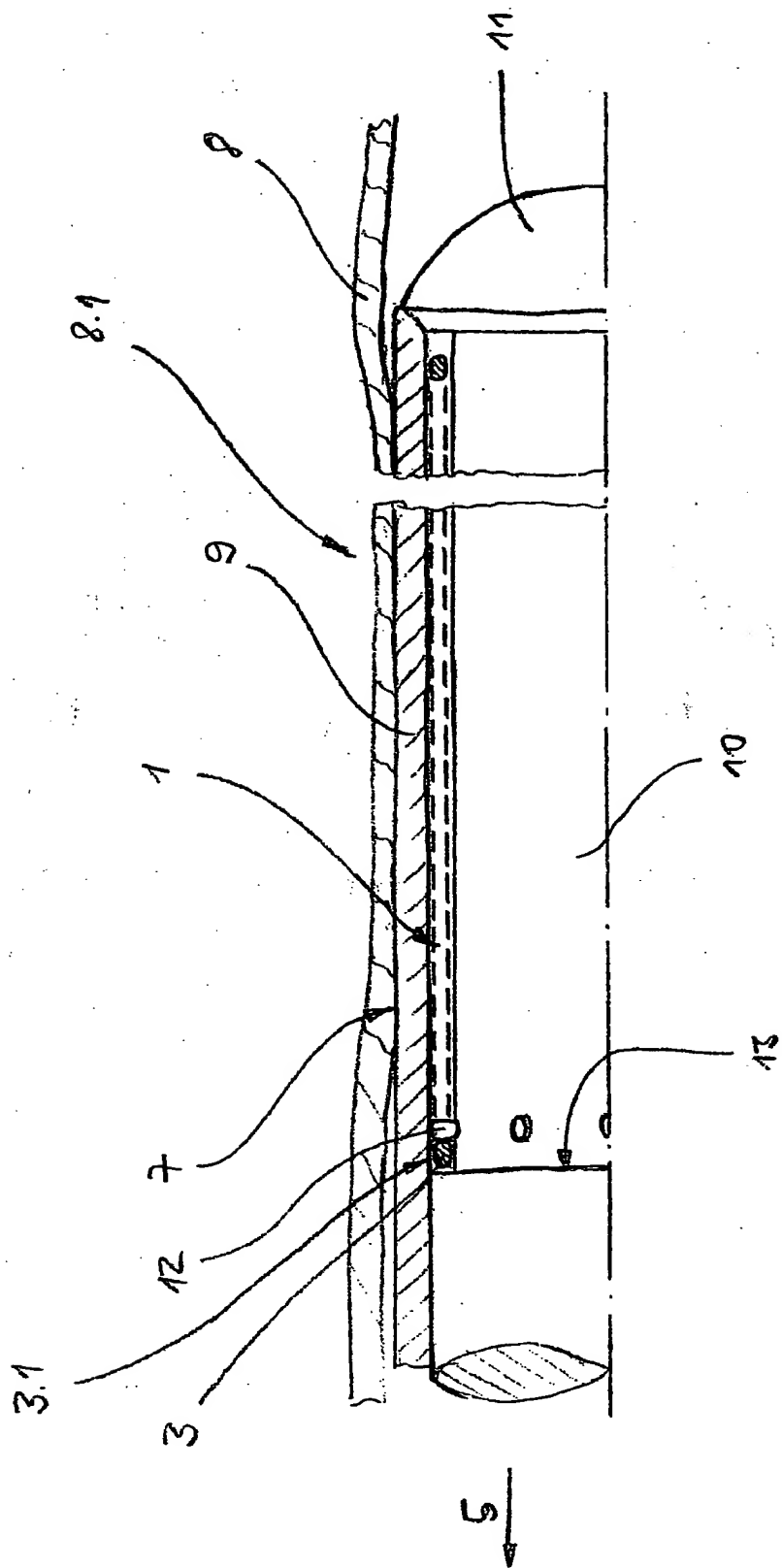


Fig. 2

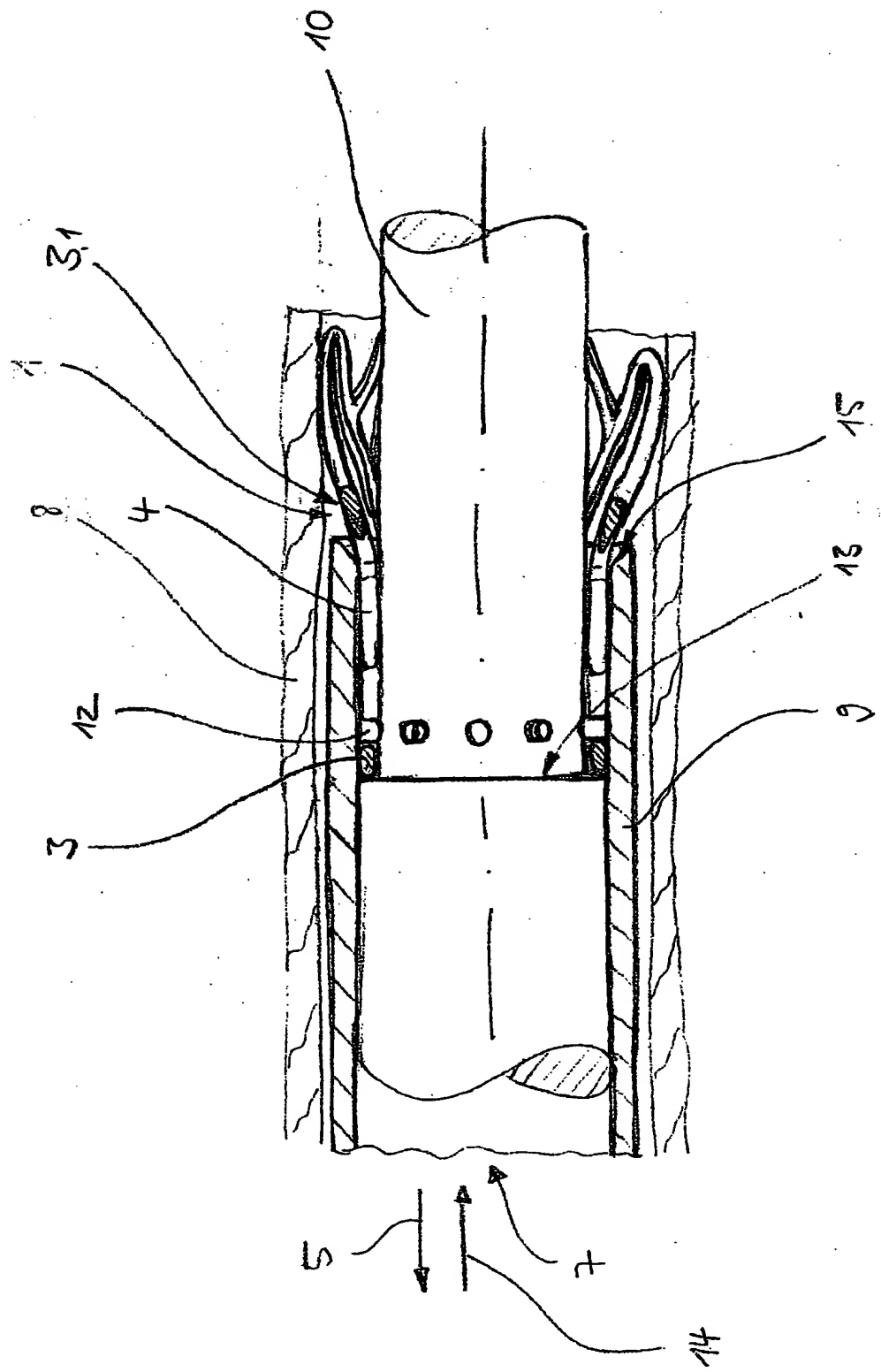


Fig. 3

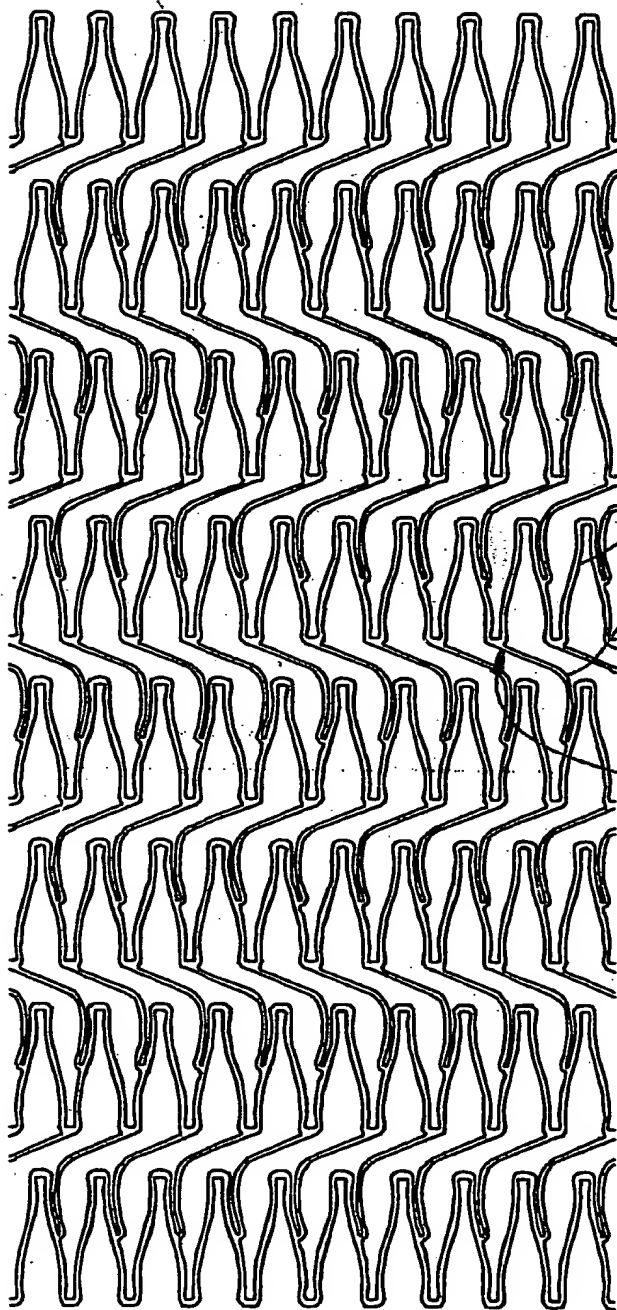


Fig 4

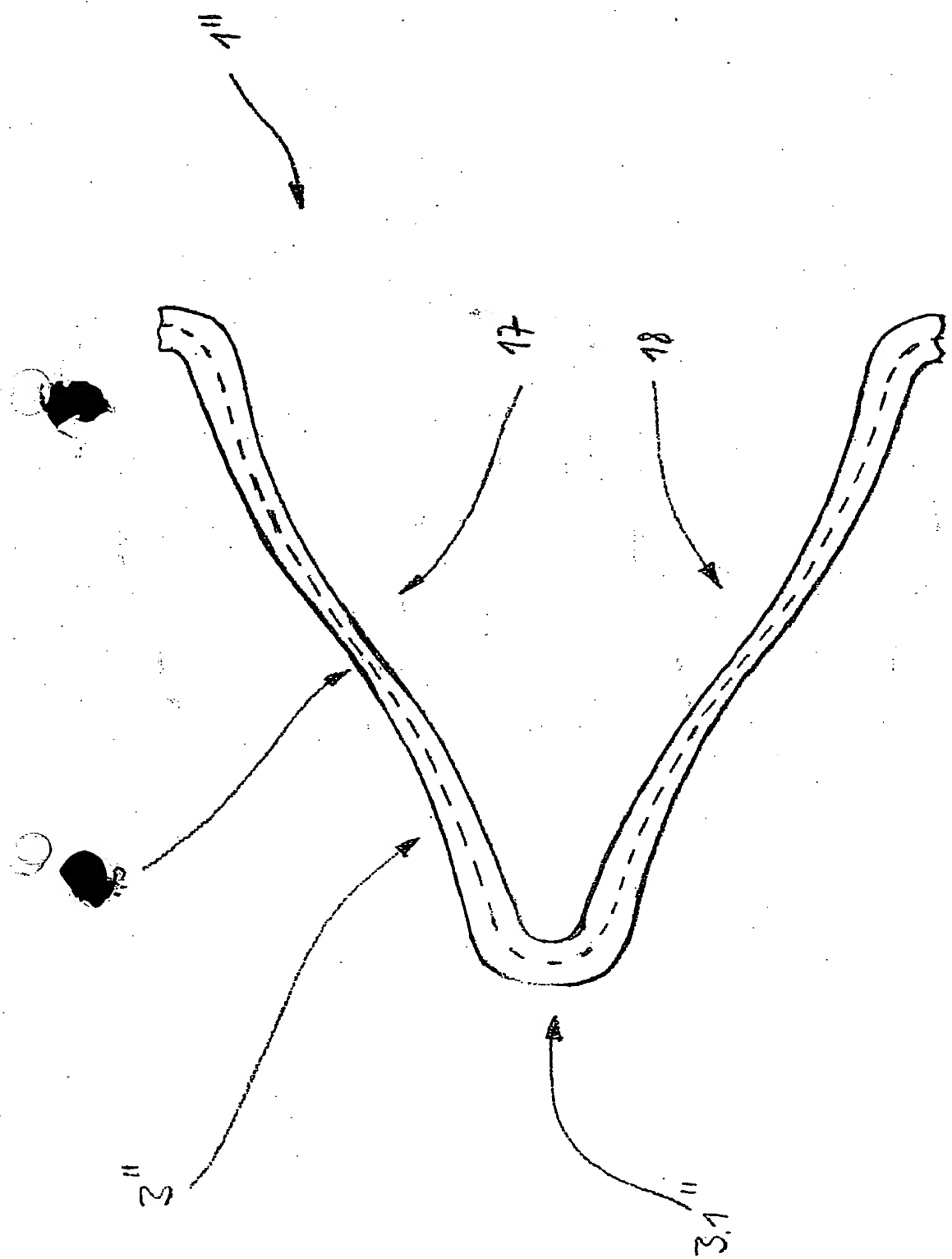


Fig 5

Fig 6

